

Avodart 0.5 mg soft capsules

Dutasteride

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information

· Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.

· This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

· If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not

What is in this leaflet: 1. What Avodart is and what it is used for

2. What you need to know before you take Avodart 3. How to take Avodart

4. Possible side effects

5. How to store Avodart 6. Contents of the pack and other information

1- What Avodart is and what it is used for

Avodart is used to treat men with an enlarged prostate (benign prostatic hyperplasia)

- a non-cancerous growth of the prostate gland, caused by producing too much of a hormone called dihydrotestosterone

The active ingredient is dutasteride. It belongs to a group of medicines called 5-alpha reductase inhibitors.

As the prostate grows, it can lead to urinary problems, such as difficulty in passing urine and a need to go to the toilet frequently. It can also cause the flow of the urine to be slower and less forceful. If left untreated, there is a risk that your urine flow will be completely blocked (acute urinary retention). This requires immediate medical treatment. In some situations surgery is necessary to remove or reduce the size of the prostate gland. Avodart lowers the production of dihydrotestosterone, which helps to shrink the prostate and relieve the symptoms. This will reduce the risk of acute urinary retention and the need for surgery.

Avodart may also be used with another medicine called tamsulosin (used to treat the symptoms of an enlarged prostate).

2- What you need to know before you take Avodart

Do not take Avodart

• if you are allergic to dutasteride, other 5-alpha reductase inhibitors, soya, peanut or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)

· if you have a severe liver disease

→ If you think any of these apply to you, don't take this medicine until you have checked with your doctor.

This medicine is for men only. It must not be taken by women, children or adolescents.

Talk to your doctor before taking Avodart.

· Make sure your doctor knows about liver problems. If you have had any illness affecting your liver, you may need some additional check-ups while you are taking Avodart.

· Women, children and adolescents must not handle leaking Avodart capsules, because the active ingredient can be absorbed through the skin. Wash the affected area immediately with soap and water if there is any contact with the skin. · Use a condom during sexual intercourse. Dutasteride has been found in the semen of men taking Avodart. If your

partner is or may be pregnant, you must avoid exposing her to your semen as dutasteride may affect the normal development of a male baby. Dutasteride has been shown to decrease sperm count, semen volume and sperm motility.

· Avodart affects a blood test for PSA (prostate-specific antigen), which is sometimes used to detect prostate cancer. Your doctor should be aware of this effect and can still use the test to detect prostate cancer. If you are having a blood test for PSA, tell your doctor that you are taking Avodart. Men taking Avodart should have their PSA tested regularly.

• In a clinical study of men at increased risk of prostate cancer, men taking Avodart had a serious form of prostate cancer more often than men who did not take Avodart. The effect of Avodart on this serious form of prostate cancer is not clear • Avodart may cause breast enlargement and tenderness. If this becomes troublesome, or if you notice breast lumps or nipple discharge you should talk to your doctor about these changes as these may be signs of a serious condition, such

→ Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about taking Avodart.

Other medicines and Avodart

Tell your doctor if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines.

Some medicines can react with Avodart and may make it more likely that you'll have

side-effects. These medicines include:

• verapamil or diltiazem (for high blood pressure) • ritonavir or indinavir (for HIV)

• itraconazole or ketoconazole (for fungal infections)

• nefazodone (an antidepressant) • alpha-blockers (for enlarged prostate or high blood pressure).

→ Tell your doctor if you are taking any of these medicines. Your dose of Avodart may need to be reduced.

Avodart with food and drink

Avodart can be taken with or without food.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Women who are pregnant (or may be) must not handle leaking capsules. Dutasteride is absorbed through the skin and can affect the normal development of a male baby. This is a particular risk in the first 16 weeks of pregnancy.

Use a condom during sexual intercourse. Dutasteride has been found in the semen of men taking Avodart. If your partner is

Avodart has been shown to reduce sperm count, semen volume and sperm movement. Therefore male fertility may be

→ Contact your doctor for advice if a pregnant woman has come into contact with dutasteride

Avodart is unlikely to affect your ability to drive or operate machinery.

Avodart contains lecithin from soya

This medicine contains lecithin from soya, which may contain soya oil. If you are allergic to peanut or soya, do not use this

Always take Avodart exactly as your doctor or pharmacist has told you to. If you do not take it regularly the monitoring of your

PSA levels may be affected. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is one capsule (0.5 ma) taken once a day. Swallow the capsules whole with water. Do not chew or

Avodart is a long-term treatment. Some men notice an early improvement in their symptoms. However, others may need to take Avodart for 6 months or more before it begins to have an effect. Keep taking Avodart for as long as your doctor

If you take more Avodart than you should

Contact your doctor or pharmacist for advice if you take too many Avodart capsules

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take your next dose at the usual time.

break open the capsule. Contact with the contents of the capsules may make your mouth or throat sore

Don't stop taking Avodart without talking to your doctor first. It may take up to 6 months or more for you to notice an

ightarrow If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist. 4- Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The signs of allergic reactions can include: • skin rash (which can be itchy) • hives (like a nettle rash)

· swelling of the eyelids, face, lips, arms or legs.

→ Contact your doctor immediately if you get any of these symptoms, and stop using Avodart. Common side effects

These may affect up to 1 in 10 men taking Avodart:

• not able to achieve or maintain an erection (impotence), this may continue after you stop taking Avodart • decreased sex drive (libido), this may continue after you stop taking Avodart

• difficulty with ejaculation, such as a decrease in the amount of semen released during sex, this may continue after you • breast enlargement or tenderness (gynecomastia)

· dizziness when taken with tamsulosin

These may affect up to 1 in 100 men taking Avodart: · heart failure (heart becomes less efficient at pumping blood around the body. You may have symptoms such as

shortness of breath, extreme tiredness and swelling in your ankles and legs) • hair loss (usually from the body) or hair growth.

The frequency cannot be estimated from the available data:

pain and swelling in your testicles.

· Keep this medicine out of the sight and reach of children.

• Don't store Avodart above 30°C

• Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or the foil blister strip. The expiry date refers

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6- Contents of the pack and other information What Avodart contains

The active substance is dutasteride. Each soft capsule contains 0.5 mg dutasteride

• inside the capsule: mono-di-glycerides of caprylic/capric acid and butylated hydroxytoluene (E321). • capsule shell: gelatin, glycerol, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), triglycerides (medium chain), lecithin

What Avodart looks like and contents of the pack

GSK product/s, please contact us via:gulf.safety@gsk.com

Avodart soft capsules are oblong opaque, yellow, soft gelatin capsules marked with GX CE2. They are available in packs of 10, 30, 50, 60 and 90 capsules. Not all pack sizes may be available.

Packed by **Pharmaline**-Lebanon

Licensed by GlaxoSmithKline Export Ltd., UK

© 2020 GSK group of companies or its licensor.

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of

- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

09/2020 905293-A



فودارت كبسولات لينة بتركيز ١,٥ ملجم

يُرجى قراءة هذه النشرة الطبية كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

احتفظ بهذه النشرة الطبية. فقِد تحتاج إلى قراءتها مرةٍ أخرى."

- ، حسب بهده النسرة التعبية. فقد تحتاج إلى فراءتها مرة أخرى. • إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى يجب سؤال طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني. • تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم حتى لو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك. • يجب استشارة طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأيٍّ من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه

محتوبات هذه النشرة:

١. معلومات عن أڤودارت ودواعي استعمِاله اً. معلومات يجب معرفتها قبلٌ تناول أڤودارت

٣. كيفية تناول أڤودارت ٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيفية تخزين أڤودارت

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ا- معلومات عن أقودارت ودواعي استعماله يُستخدُّم أقودارت لعلاج الرجال المصابين بتضخم البروستاتا (تضخم البروستانا الحميد) – وهو نمو غير سرطاني لغدة البروستانا بسبب فرط إفراز

هرمون يُسمِى ثنائى هيدروتستوستيرون. المُكُوُّن الفعَّال هو دوتاستيرايد. وهو ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبطات مختزلة الألفا ٥.

ومع نمو البروستاتا. يمكن أن تنتج مشكلاًتُ بولية. مثل صعوبة التبول وتكرار الحاجة إلى الذهاب إلى المرحاض. كما يمكن أن يسبب ذلك زيادة بطء وضعف تدفّق البول. إذا لم يتم العلاج. يتعّرض المريض لخطر احتباس البول تمامًا (احتباس البول الحاد). ويتطلب هذا علاجًا طبيًا فوريًا. وفي بعض الحالات، تكون الجراحة ضرورية لاستئصال غدة البروستاتا أو تقليص حجمها. يعمل أفودارت على تقليل إفراز هرمون ثنائي هيدروتستوستيرون. مما يساعد في تقليص حجم البروسيَاتِا وتُخْفيف الأِعراض. وهذا سيقللِ من خطر حدوث احتباس البول الحاد والحاجة إلى الجراحة. يمكن أيضًا استخدام أڤودارت مع دواء آخريُسمى تامسولوسين (يُستخدَم لعلاج أعراض تُضَخم البروستاتا).

> ا- معلومات يجبِ معرفتها قبل تناول أڤودارت موانع استعمال أقودارت

• في حالة وجود حساسية لدوتاستيرايد أو غيره من مثبطات مختزلة الألفا ٥ أو الصويا أو الفول السودانى أو أيّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء (واردة في القسم 1) • إذا كنت تعانى من مرض كبدي حاد.

←اذا كنت تعتقد أن أيًا من هذه الحالات تنطيق عليك، فلا تتناول هذا الدواء حتى تراجع طبييك.

هذا الدواء للرجال فقط. يُمنَع تناوله من قبل النساء أو الأطفال أو المراهقين.

تحذيرات واحتياطات

جب الستشارة طبيبك قبل تناول أڤودارت. يجب استساره طبيبت قبل تناول الاودارت. - **تأكد من معرفة طبيبك بأي مشكلات في الكبد**. إذا سبقت لك الإصابة بأي مرض يؤثر على الكبد. فقد تحتاج إلى بعض الفحوصات الإضافية أثناء تناول

يجّب على النساء والأطفال والمراهقين تجنب ملامسة كبِسولات أفودارت التي بحدث بها تسريب، لأنه من الممكن امتصاص المكوّن الفعّال من خلال الجلد. وإذا حدثت أي ملامسة للجلد، **فاغسل المنطقة المُتأثّرة على الفور** بالماء والصابون. • يجب استخدٍ ام وأقيات ذكرية خلال الاتصالات الجنسية. تم العثور على دوناستيرايد في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون أفودٍ ارت. إذا كانت زُوجتك حاملاً أو يمكن أن تحملٌ، يجب أن تجنبها التعرض لسّائلك المنوي لأن دوتاستيرايد قد يُؤثر على النمو الطبيعي للأطفال الذكور. ثبت أن دوتاستيرايد يقلل عدد الحيوانات المنوية وحجم السائل المنوي وحركة الحيوانات المنوية. ويمكن أن يخفضُ هذا من مستوى خصوبتك. يعش عدد العبورات المستوية وعجم المستوى المستود المبورات المعنوية ويعس التي المستود المستود المستود البروستانا. من المفترض المؤثر أقودارت على تحاليل مستوى المستود البروستانا. من المفترض أن يكون طبيبك على دراية بهذا التأثير، ويمكنه استخدام التحاليل للكشف عن سرطان البروستانا. إذا كنت تجري تحليلاً لمستوى المستضد البروستاني النوعي في الدم، فأخبر طبيبك بأنك تتناول أفودارت. يجب أن يجري الرجال الذين يتناولون أقودارت تحاليل منتظمة لمستوى المستضد البروستاني المستضد المستضد المستضد المستود المستضد البروستاني المستضد المستود المستود المستود المستود المستود المستود المستود البروستاني المستضد المستود المستو

, صوحي. • في دراسة سريرية لرجال معرضين لزيادة خطورة الإصابة بسرطان البروستاتا، لوحظت إصابة الرجال الذين تناولوا أفودارت بشكل خطير من سرطان البروستاتا على نحو أكثر من الرجال الذين لم يتناولوا أفودارت. ولا يُعرَف بوضوح تأثير أفودارت على هذا الشكل الخطير من سرطان البروستاتا. • يمكن أن يسبب أفودارت تضخمًا وألمًا في البديين. إذا أصبح هذا الألم مزعجًا أو إذا لاحظت كتلاً في الثدي أو إفرازات من الحلمة يجب أن تتحدث إلى طبيبك حول هذه التغييرات لأنها قد تكون علامات لحالة خطيرة، مُثل سرطان الثدى.

→ اتصل بطبيبك أو الصيدلى إذا كانت لديك أي أسئلة حول تناول أڤودارت.

بكوم رحة و حدوية بحصوري أخبر طبيبك بما إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخرًا، أو ربما تتناول أي أدوية أخرى. قد تتفاعل بعض الأدوية مع أفودارت، وقد تجعلك أكثر عرضةً للآثار الجانبية. وتشمل تلك الأدوية:

→ أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. فقد تحتاج إلى تقليل جرعتك من أڤودارت.

• فيراباميل أو ديلتيازيم (لعلاج ارتفاع ضغط الدم) · ريتونافير أو إندينافير (لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية) • إيتراكونازول أو كيتوكونازول (لعلاج الالتهابات الفطرية)

• حاصرات ألفا (لعلاج تضخم البروستاتا أو ارتفاع ضغط الدم).

استخدام أڤودارت مع الطعام والشراب يمكن تناول أڤودارت مع الطعام أو بدونه.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

مصمن والرحاحات المبينية والمساوية والمساوية المساوية المساوية الكيسولات التي يحدث بها تسريب. فالمادة الفعَّالة دوتاستبرايد يمكن المتصاصها من خلال الجلد وقد تؤثر على النمو الطبيعي للأجنة الذكور. وهذه خطورة كبيرة في أول ١٦ أسبوعًا من الحمل. يجب استخدام واقيات ذكرية خلال الاتصالات الجنسية. تم العثور على دوتاستبرايد في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون أفودارت. إذا كانت يجب استخدام واقيات ذكرية خلال الاتصالات الجنسية.

يجب المحافظة المحافظة المنافعة والمحافظة المنافعة المنافعة المنافعة المنافعة والمحافظة المنافعة والمنافعة والمنافعة والمنافعة والمنافعة والمنافعة والمنافعة المنافعة والمنافعة و

→ يجب استشارة طبيبك إذا لامست امرأة حامل دوناستيرايد.

القيادة واستخدام الآلات من غير المرجح أن يؤثر أڤودارت على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات.

يحتوى أقودارت على ليسيثين يتم الحصول عليه من الصويا حتوي هذا الدواع على ليسيئين يتم الحصول عليه من الصويا؛ ولذا فإنه قد يحتوي على زيت الصويا. لا تستخدم هذا المنتج الدوائي إذا كانت لديك حساسية

٣- كيفية تناول أڤودارت تناول ً أَقْودارت دَّائِمًا كَمَّا أَخبرك طبيبك أو الصيدلى بالضبط. إذا لم تتناوله بانتظام، فقد تتأثر مراقبة مستويات المستضد البروستاتي النوعي. وينب

للفول السوداني أو الصويا.

استشارة طبيبك أو الصيدلي في حالة عدم التأكد من طريقة الاستعمال. ا**لجرعة الموصى بها كبسولة واحدة (تركيز ٩٫٥ ملجم) تؤخذ مرة واحدة يوميًا**. بجب ابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء. لا تمضغ الكبسولة أو تك

قد تصيبك ملامسة محتويات الكبسولة بالتهاب في الفم أو الحلق. يُعِدِ أقودارتِ عِلاجًا طويل المدي. ويلاحظ بعض اِلرجال من البداية تحسنًا في الأعراض التي يعانون منها. ولكن قد يحتاج غيرهم إلى تناول أقودارت لمدة آ أشهر

أو أكثر قبل أن يبدأ في إحداث تأثير. واصل تناول أڤودارت لأي فترة يحددها الطّبيب

فى حالة تجاوز الجرعة اللازمة من أڤودارت استشرطبيبك أو الصيدلي في حالة تناول عدد أكبرمن اللازم من كبسولات أهودارت.

لا تُستخدم جرَّعة مضاّعفة لتعويض الجرعة الفائنة. لا تتناول سوى جرعتك التالية في وقتها المعتاد. لا تتوقف عن تناول أڤودارت دون الحصول على استشارة لا تتوقف عن تناول أَهْودارت بدون استشارة طبيبك أولاً. قد يلزمك تناول الدواء لمدة تصل إلى ٦ أشهر أو أكثر حتى تلاحظ أي تأثير.

← إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة مثل جمّيع الأدويّة. قد يسبب هذا الدواء حدوث آثار جانبية. بالرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

فى حالة نسيان تناول جرعة أڤودارت

يمكن أن تشمل علامات تفاعلات الحساسية ما يلى: · طفح جلدي (قد يكون مصحوبًا بحكة) • شرى (مثل الطفح القراصي)

• تورَّم جَفنَى العينين أو الوجّه أو الشَّفتين أو الذراعين أو الساقين. ← يجب الاتصال بطبيبك على الفورإذا أصبت بأى من هذه الأعراض وتوقّف عن استخدام أقودارت.

> الآثار الجانبية الشائعية قد تصيب هذه الآثار رجلًا واحدًا بحد أقصى من بين كل ١٠ رجال يتناولون أڤودارت:

• عدم القدرة على الانتصاب أو المحافظة عليه (الضعف الجنسي). وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أڤودارت • انخفاض الرغبة الجنسية (الليبيدو)، وقد يستمرهذا بعد التوقف عن تناول أڤودارت

• صعوبة فِّي القَذف، مثل انخفاض حُجم السائل المنوي الذي يتم إفرازه خلال الاتصال الجنسي، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أڤودارت • تضخم أو ألم في الثديين (تثدي الرجل) • دوار عند تناول الدواء مع تامسولوسين.

الآثار الجانبية غير الشِائعة مراحد المراحد • قصور القلب (انخفاض كفاءة القلب في ضخ الدم في جميع أنحاء الجسم. وقد تعاني من أعراض مثل ضيق التنفس. والإجهاد الشديد. \ وتورم في الكاحلين

> • تساقط الشعر (من الجسم عادةً) أو نمو الشعر. الآثار الجانبية غير المعروفة

يتعذر تقدير معدّل التكرار من البيانات المتوفرة:

• ألم وتورم في الخصيتين. ۵- كيفية تخزين أڤودارت

• يجبُ حَفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال. • تجنّب تخزين أشودارت في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. • لا يجوز استخدام الدواء بُعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوَّن على العبوة الكرتونية أو الشريط الفقاعي المعدني. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخريوم من

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحى أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلى بشأن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فه

لإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى محتوبات أقودارت المادة الفعَّالة هي دوتاستيرايد. تحتوي كل كبسولة لينة على ٥٠ ملجم من دوتاستيرايد.

المكونات الأخرى هي: • تحتوي الكبسولة من الداخل على: أحادي –ثنائي–جليسريدات لحمض الكابريليك/حمض الكابريك وبوتيل هيدروكسي تولوين (E321). • غلاف الكبسولة: جيلاتين، جليسيرول، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171). أكسيد الحديد الأصفر (E172)، جليسريدات ثلاثية (متوسطة الحلقات). ليسيثين (قد يحتوي على زيت الصويا).

شكل أفودارت ومحتويات العبوة كبسولات أفودارت اللينة عبارة عن كبسولات جيلاتينية لينة صفراء ومستطيلة وغير شفافة ومطبوع عليها GX CE2. وهي متوفرة في عبوات بها ١٠ و٣٠ و٥٠ و ١٠ و٩٠ كبسولة. قد لا تتوفر بعض أحجام العبوات.

توضيب شركة **فارمالين**-لبنان

بإجازة من شركـة GlaxoSmithKline Export Ltd., UK

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك

العلامات التجارية مملوكة أو مُرَخَّصة لمجموعة شركات GSK ®٠٢٠٠ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات المُرخَّص لها. للإبلاغ عن الشكاوي الخاصة بالمنتجات أو الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام منتجات شركة GSK، يُرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني التالي:

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠٢٠.

gulf.safety@gsk.com

- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية - لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

واتحاد الصيادلة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

DESTINATION DIMENSIONS COLORS

LOCAL 180 x 690 mm BLACK

