

## Tóm tắt thông tin thuốc tiêu dùng (CMI)

CMI [đầy đủ](#) ở trang tiếp theo có nhiều chi tiết hơn. Nếu bạn lo lắng về việc sử dụng thuốc này, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

### 1. Tại sao tôi dùng AVODART?

AVODART chứa hoạt chất dutasteride. AVODART được sử dụng ở nam giới mắc chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH).

Để biết thêm thông tin, hãy xem Phần 1. [Tại sao tôi dùng AVODART?](#) trong CMI đầy đủ.

### 2. Tôi nên biết điều gì trước khi dùng AVODART?

Không sử dụng nếu bạn đã từng có phản ứng dị ứng với AVODART, bất kỳ chất ức chế 5 alpha reductase nào khác hoặc bất kỳ thành phần nào được liệt kê ở cuối CMI.

Nói chuyện với bác sĩ nếu bạn có bất kỳ tình trạng bệnh lý nào khác hoặc đang dùng bất kỳ loại thuốc nào khác. Nói chuyện với bác sĩ nếu bạn tình của bạn đang mang thai hoặc dự định có thai hoặc đang cho con bú.

Để biết thêm thông tin, hãy xem Phần 2. [Tôi nên biết những điều gì trước khi dùng AVODART?](#) trong CMI đầy đủ.

### 3. Nếu tôi đang dùng các loại thuốc khác thì sao?

Một số loại thuốc có thể ảnh hưởng đến AVODART và ảnh hưởng đến hoạt động của thuốc.

Danh sách các loại thuốc này có ở Phần 3. [Nếu tôi đang dùng các loại thuốc khác thì sao?](#) trong CMI đầy đủ.

### 4. Tôi dùng AVODART bằng cách nào?

• Liều lượng thông thường là một viên mỗi ngày một lần, uống cùng hoặc không cùng thức ăn. •

Nuốt cả viên nang với một ít nước.

Bạn có thể xem thêm hướng dẫn ở Phần 4. [Tôi dùng AVODART bằng cách nào?](#) trong CMI đầy đủ.

### 5. Tôi nên biết những điều gì khi dùng AVODART?

Những điều bạn nên làm	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nhắc nhở bất kỳ bác sĩ, nha sĩ hoặc dược sĩ nào mà bạn đến thăm khám rằng bạn đang dùng AVODART.</li> <li>Nếu bạn đang xét nghiệm máu, hãy nhắc bác sĩ rằng bạn đang dùng AVODART.</li> <li>Nếu bạn sắp phẫu thuật đục thủy tinh thể, hãy báo cho bác sĩ phẫu thuật biết rằng bạn đang dùng AVODART.</li> </ul>
Những điều bạn không nên làm	<ul style="list-style-type: none"> <li>Đừng ngừng sử dụng thuốc này hoặc thay đổi liều lượng.</li> <li>Không hiến máu trong khi đang dùng AVODART hoặc trong 6 tháng sau khi ngừng điều trị.</li> </ul>
Lái xe hoặc sử dụng máy móc	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hãy cẩn thận trước khi lái xe hoặc sử dụng bất kỳ máy móc hoặc công cụ nào cho đến khi bạn biết AVODART ảnh hưởng đến mình như thế nào.</li> </ul>
Chăm sóc thuốc của bạn	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bảo quản viên nang của bạn trong gói cho đến khi dùng chúng.</li> <li>Bảo quản viên nang ở nhiệt độ dưới 30°C.</li> </ul>

Để biết thêm thông tin, hãy xem Phần 5. [Tôi nên biết những điều gì khi dùng AVODART?](#) trong CMI đầy đủ.

### 6. Có tác dụng phụ nào không?

Các tác dụng phụ đã được báo cáo bao gồm bất lực (không có khả năng duy trì sự cương cứng), giảm ham muốn tình dục (ham muốn tình dục), khó xuất tinh, giảm lượng tinh dịch, chóng mặt khi dùng thuốc chẹn alpha (ví dụ tamsulosin), rụng tóc (thường là từ cơ thể) hoặc mọc tóc, thay đổi tâm trạng, cảm thấy chán nản, sưng hoặc đau vú và đau hoặc sưng tinh hoàn.

Để biết thêm thông tin, bao gồm cả những việc cần làm nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy xem Phần 6. [Có bất kỳ tác dụng phụ nào không?](#) trong CMI đầy đủ.

Hoạt chất: dutasteride

## Thông tin thuốc tiêu dùng (CMI)

Tờ rơi này cung cấp thông tin quan trọng về việc sử dụng AVODART. Bạn cũng nên nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn muốn biết thêm thông tin hoặc nếu bạn có bất kỳ mối quan ngại hay thắc mắc nào về việc sử dụng AVODART.

Nơi tìm thấy thông tin trong tờ rơi này:

- [1. Tại sao tôi dùng AVODART?](#)
- [2. Tôi nên biết điều gì trước khi dùng AVODART?](#)
- [3. Nếu tôi đang dùng các loại thuốc khác thì sao?](#)
- [4. Tôi dùng AVODART bằng cách nào?](#)
- [5. Tôi nên biết những điều gì khi dùng AVODART?](#)
- [6. Có tác dụng phụ nào không?](#)
- [7. Chi tiết sản phẩm](#)

### 1. Tại sao tôi dùng AVODART?

AVODART chứa hoạt chất dutasteride.

AVODART thuộc nhóm thuốc gọi là thuốc ức chế men 5 alpha reductase.

AVODART được sử dụng ở nam giới mắc chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH).

BPH là tình trạng phì đại tuyến tiền liệt không gây ung thư, nằm ở phần dưới của bàng quang bao quanh niệu đạo (ống dẫn nước tiểu). Ở nam giới mắc bệnh BPH, tuyến tiền liệt trở nên đủ lớn để ép ống nước tiểu chạy qua nó. Nếu ống này bị bóp, nó sẽ thu hẹp lại, khiến việc đi tiểu trở nên khó khăn hơn và bạn có thể có một số hoặc tất cả các triệu chứng sau: • khó bắt đầu đi tiểu • dòng nước tiểu bị ngắt quãng, yếu • đi tiểu thường xuyên hơn, đặc biệt là vào ban đêm • cảm giác

ràng bạn cần đi tiểu ngay • rì nước hoặc nhỏ giọt • cảm giác bạn không thể làm trống bàng quang hoàn toàn

Khi bệnh tiến triển, BPH không được điều trị có thể dẫn đến tăng nguy cơ tắc nghẽn hoàn toàn dòng nước tiểu (biểu cấp tính) và/hoặc cần phải phẫu thuật.

Sự phát triển của tuyến tiền liệt là do một loại hormone trong máu gọi là dihydrotestosterone (DHT) gây ra. AVODART làm giảm sản xuất DHT trong cơ thể dẫn đến co rút phì đại tuyến tiền liệt ở hầu hết nam giới.

Giống như tuyến tiền liệt của bạn trở nên to ra trong một thời gian dài, việc giảm kích thước tuyến tiền liệt và cải thiện các triệu chứng của bạn có thể mất thời gian.

AVODART cũng có thể được dùng kết hợp với một loại thuốc khác được gọi là thuốc chẹn alpha (ví dụ tamsulosin) để điều trị các triệu chứng của phì đại tuyến tiền liệt.

### 2. Tôi nên biết điều gì trước khi dùng AVODART?

Cảnh báo

Không sử dụng AVODART nếu:

- bạn bị dị ứng với dutasteride hoặc bất kỳ thành phần nào được liệt kê ở cuối tờ rơi này.

Luôn kiểm tra thành phần để đảm bảo bạn có thể sử dụng thuốc này.

- bạn bị dị ứng với bất kỳ chất ức chế enzyme 5 alpha reductase nào khác bạn
- là phụ nữ hoặc trẻ em bạn bị
- bệnh gan nặng

Kiểm tra với bác sĩ nếu bạn:

- mắc bất kỳ tình trạng bệnh lý nào khác • đang dùng bất kỳ loại thuốc nào để điều trị bất kỳ tình trạng bệnh lý nào khác

Trong quá trình điều trị, bạn có thể có nguy cơ gặp phải một số tác dụng phụ nhất định. Điều quan trọng là bạn hiểu những rủi ro này và cách giám sát chúng. Xem thêm thông tin dưới

Phần 6. [Có tác dụng phụ nào không?](#)

Mang thai và cho con bú

Nói chuyện với bác sĩ nếu bạn tình của bạn đang mang thai hoặc có ý định mang thai hoặc đang cho con bú.

Phụ nữ (đang mang thai hoặc có thể đang mang thai) phải tránh xử lý những viên nang bị thủng hoặc rò rỉ. Nếu tiếp xúc với da, hãy rửa vùng bị ảnh hưởng ngay lập tức bằng xà phòng và nước.

Nếu dutasteride được hấp thụ qua da bởi người phụ nữ đang mang thai con trai, nó có thể khiến con trai sinh ra có những bất thường ở cơ quan sinh dục.

Dutasteride đã được tìm thấy trong tinh dịch của nam giới dùng AVODART. Nếu bạn tình của bạn đang hoặc có thể đang mang thai, bạn phải tránh để cô ấy tiếp xúc với tinh dịch của mình vì dutasteride có thể ảnh hưởng đến sự phát triển bình thường của bé trai.

Bạn phải sử dụng bao cao su khi quan hệ tình dục.

### 3. Nếu tôi đang dùng các loại thuốc khác thì sao?

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, bao gồm bất kỳ loại thuốc, vitamin hoặc chất bổ sung nào bạn mua mà không cần đơn từ hiệu thuốc, siêu thị hoặc cửa hàng thực phẩm sức khỏe.

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn bị dị ứng với bất kỳ loại thực phẩm, thuốc nhuộm, chất bảo quản hoặc bất kỳ loại thuốc nào khác.

Một số loại thuốc có thể ảnh hưởng đến AVODART và ảnh hưởng đến hoạt động của thuốc.

Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về loại thuốc, vitamin hoặc chất bổ sung nào bạn đang dùng và liệu những thuốc này có ảnh hưởng đến AVODART hay không.

### 4. Tôi dùng AVODART bằng cách nào?

Cần bao nhiêu

- Liều thông thường là một viên mỗi ngày. • Làm theo hướng dẫn được cung cấp và sử dụng AVODART cho đến khi bác sĩ bảo bạn dừng lại.

Khi nào nên dùng AVODART

- AVODART có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Cách dùng AVODART

• Nuốt cả viên nang với một ít nước. • Đừng nghiền nát hoặc nhai viên nang. Nội dung của viên nang có thể làm cho miệng hoặc cổ họng của bạn bị đau.

Nếu bạn quên uống AVODART

AVODART nên được sử dụng thường xuyên vào cùng một thời điểm mỗi ngày.

Nếu gần đến giờ dùng liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo vào thời điểm dự định.

Đừng dùng liều gấp đôi để bù cho liều bạn đã bỏ lỡ.

Nếu bạn dùng quá nhiều AVODART

Nếu bạn cho rằng mình đã sử dụng quá nhiều AVODART, bạn có thể cần được chăm sóc y tế khẩn cấp.

Bạn nên ngay lập tức:

- gọi điện cho Trung tâm Thông tin Chất độc (bằng cách gọi số 13 11 26), hoặc
- liên hệ với bác sĩ của bạn, hoặc
- đến Khoa Cấp cứu tại bệnh viện gần nhất.

Bạn nên làm điều này ngay cả khi không có dấu hiệu khó chịu hoặc ngộ độc.

## 5. Tôi nên biết những điều gì khi dùng AVODART?

Những điều bạn nên làm

Hãy báo ngay cho bác sĩ nếu bạn: • chưa dùng

AVODART đúng theo chỉ dẫn • đang xét nghiệm máu, hãy cho bác sĩ biết rằng bạn đang dùng AVODART vì thuốc này làm giảm mức kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) của bạn.

Xét nghiệm PSA giúp bác sĩ biết bạn có mắc bệnh tuyến tiền liệt hay không, bao gồm cả ung thư tuyến tiền liệt. Nếu bạn có mức PSA trong máu cao hơn bình thường, điều đó có nghĩa là bạn có nguy cơ mắc ung thư tuyến tiền liệt cao hơn. Nam giới dùng AVODART nên đo PSA sau 6 tháng sau khi bắt đầu điều trị và sau đó đều đặn. Bạn vẫn có thể có nguy cơ mắc bệnh ung thư tuyến tiền liệt mặc dù PSA của bạn thấp hơn. Bác sĩ của bạn vẫn có thể sử dụng PSA để giúp phát hiện ung thư tuyến tiền liệt bằng cách so sánh kết quả xét nghiệm mỗi lần bạn làm xét nghiệm PSA.

Nhắc nhở bất kỳ bác sĩ, nha sĩ hoặc dược sĩ nào mà bạn đến thăm rằng bạn đang sử dụng AVODART.

Những điều cần cẩn thận

AVODART cũng có thể được dùng kết hợp với một loại thuốc khác gọi là thuốc chẹn alpha (ví dụ tamsulosin) để điều trị các triệu chứng của phì đại tuyến tiền liệt. Nếu bạn đang phẫu thuật đục thủy tinh thể và đang dùng hoặc đã từng dùng thuốc chẹn alpha, đồng tử có thể giãn ra kém và mỏng mắt (phần có màu của mắt) có thể trở nên mềm trong khi phẫu thuật (hội chứng mỏng mắt mềm).

Điều này có thể được kiểm soát nếu bác sĩ phẫu thuật của bạn biết rằng bạn đang dùng hoặc đã dùng thuốc chẹn alpha trước khi bạn phẫu thuật. Nếu bạn sắp phẫu thuật mắt, hãy nói với bác sĩ phẫu thuật rằng bạn đang dùng hoặc đã dùng thuốc chẹn alpha.

Trong một nghiên cứu lâm sàng ở nam giới có nguy cơ phát triển ung thư tuyến tiền liệt cao hơn, một dạng ung thư tuyến tiền liệt nghiêm trọng được báo cáo thường xuyên hơn ở nam giới dùng AVODART so với nam giới không dùng AVODART. Hiện chưa rõ lý do cho điều này nhưng có thể là do thiết kế của nghiên cứu lâm sàng.

Những điều bạn không nên làm

- Đừng ngừng sử dụng thuốc này một cách đột ngột hoặc thay đổi thuốc liều lượng.

Một số nam giới nhận thấy các triệu chứng được cải thiện sớm tuy nhiên những người khác có thể cần tiếp tục điều trị từ 3 đến 6 tháng để xem liệu AVODART có hiệu quả hay không họ.

Tiếp tục dùng thuốc này khi các triệu chứng của bạn được cải thiện.

Nếu bạn không dùng thuốc theo chỉ dẫn, điều đó có thể ảnh hưởng đến khả năng theo dõi mức PSA của bác sĩ.

- Không hiến máu trong khi đang dùng AVODART và trong 6 tháng sau khi ngừng điều trị. • Không đưa thuốc này cho người khác ngay cả khi họ có triệu chứng tương tự như bạn.
- Không dùng thuốc này để điều trị bất kỳ bệnh nào khác.

Lái xe hoặc sử dụng máy móc

Hãy cẩn thận trước khi lái xe hoặc sử dụng bất kỳ máy móc hoặc công cụ nào cho đến khi bạn biết AVODART ảnh hưởng đến bạn như thế nào.

Chăm sóc thuốc của bạn

Làm theo hướng dẫn trên bao bì để biết cách bảo quản thuốc của bạn đúng cách.

Bảo quản ở nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ẩm, nóng hoặc ánh nắng mặt trời; ví dụ: không lưu trữ nó:

- trong phòng tắm hoặc gần bồn rửa, hoặc
- trong xe hơi hoặc trên bậu cửa sổ.

Giữ AVODART trong vỉ cho đến khi dùng liều.

Giữ nó ở nơi trẻ nhỏ không thể với tới.

Loại bỏ bất kỳ loại thuốc không mong muốn

Nếu bạn không cần sử dụng thuốc này nữa hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng, hãy mang thuốc đến bất kỳ nhà thuốc nào để tiêu hủy an toàn.

Không sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn.

## 6. Có tác dụng phụ nào không?

Tất cả các loại thuốc đều có thể gây nên tác dụng phụ. Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hầu hết chúng đều nhẹ và tạm thời. Tuy nhiên, một số tác dụng phụ có thể cần được chăm sóc y tế.

Trong các nghiên cứu lâm sàng nơi bệnh nhân đang dùng AVODART, tỷ lệ suy tim (có nghĩa là tim bạn không bơm máu tốt như bình thường) cao hơn ở những bệnh nhân dùng AVODART và thuốc chẹn alpha (ví dụ tamsulosin) so với những bệnh nhân chỉ dùng AVODART hoặc chỉ dùng thuốc chẹn alpha.

Nếu bạn đang dùng AVODART và thuốc chẹn alpha, hãy nói chuyện với bác sĩ về điều này và các tác dụng phụ có thể xảy ra khác.

Xem thông tin bên dưới và nếu cần, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về tác dụng phụ.

Tác dụng phụ ít nghiêm trọng hơn

Tác dụng phụ ít nghiêm trọng hơn	phải làm gì
<ul style="list-style-type: none"> <li>bắt lực (không có khả năng duy trì sự cương cứng) • giảm ham muốn tình dục (ham muốn tình dục) • khó xuất tinh • giảm số lượng tinh trùng và lượng tinh dịch</li> <li>chóng mặt khi dùng chung với thuốc thuốc chẹn alpha (ví dụ tamsulosin)</li> <li>rụng tóc (thường là do cơ thể) hoặc mọc tóc               <ul style="list-style-type: none"> <li>thay đổi tâm trạng, cảm thấy chán nản</li> </ul> </li> </ul>	<p>Nói chuyện với bác sĩ của bạn nếu bạn có ít hơn những điều này tác dụng phụ nghiêm trọng và chúng làm bạn lo lắng.</p>

Tác dụng phụ nghiêm trọng

Tác dụng phụ nghiêm trọng	phải làm gì
<ul style="list-style-type: none"> <li>phản ứng dị ứng - các dấu hiệu bao gồm thở khò khè, khó thở, sưng môi hoặc miệng, phát ban hoặc nổi mề đay trên da và ngứa xiu • vú sưng hoặc đau.</li> </ul> <p>Nếu điều này trở nên rắc rối hoặc bạn nhận thấy có khối u ở vú hoặc tiết dịch ở núm vú, hãy nói chuyện với bác sĩ về những thay đổi này vì chúng có thể là dấu hiệu của một tình trạng nghiêm trọng như ung thư vú.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>đau và/hoặc sưng tinh hoàn</li> </ul>	<p>Hãy gọi ngay cho bác sĩ của bạn hoặc đến thẳng Khoa Cấp cứu tại bệnh viện gần nhất nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào sau đây.</p>

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn nhận thấy bất cứ điều gì khác có thể khiến bạn cảm thấy không khỏe.

Các tác dụng phụ khác không được liệt kê ở đây có thể xảy ra ở một số người.

Báo cáo tác dụng phụ

Sau khi nhận được lời khuyên y tế về bất kỳ tác dụng phụ nào mà bạn gặp phải, bạn có thể báo cáo trực tuyến các tác dụng phụ đó cho Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu tại [www.tga.gov.au/report-problems](http://www.tga.gov.au/report-problems). Bằng cách báo cáo các tác dụng phụ, bạn có thể giúp cung cấp thêm thông tin về độ an toàn của thuốc này.

Luôn đảm bảo rằng bạn đã nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi quyết định ngừng dùng bất kỳ loại thuốc nào.

## 7. Chi tiết sản phẩm

Thuốc này chỉ có sẵn với đơn thuốc của bác sĩ.

AVODART chứa những gì

Thành phần hoạt chất (thành phần chính)	Dutasteride (500 microgam hòa tan trong chất lỏng)
Các thành phần khác (thành phần không hoạt động)	<p>hydroxytoluene butylated mono- và di-glyceride</p> <p>Vỏ viên nang chứa:</p> <p>gelatin</p> <p>glycerol</p> <p>oxit sắt màu vàng</p>

	lecithin
	triglycerid chuỗi trung bình
	titan dioxit
Chất gây dị ứng tiềm ẩn	lecithin

Không dùng thuốc này nếu bạn bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào trong số này.

AVODART trông như thế nào

Viên nang AVODART là viên nang gelatin mềm, thuôn dài, màu vàng đục và được đánh dấu bằng GX CE2.

AVODART được cung cấp dưới dạng vỉ 10 (gói mẫu), 30 hoặc 90 viên.

Không phải tất cả các kích cỡ gói đều có thể được phân phối ở Úc.

AUST R 90434

Ai phân phối AVODART

Công ty TNHH GlaxoSmithKline Úc

Tầng 4, 436 Phố Johnston

Abbotsford VIC 3067

Châu Úc

Phiên bản 10.0

Tờ rơi này được chuẩn bị vào ngày 2 tháng 5 năm 2023.

Thương hiệu được sở hữu hoặc cấp phép cho nhóm công ty GSK.

©2023 Tập đoàn GSK hoặc người cấp phép của tập đoàn này.