

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Dutasteride Sandoz 0,5 mg Weichkapseln

Dutasterid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dutasteride Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutasteride Sandoz beachten?
3. Wie ist Dutasteride Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dutasteride Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dutasteride Sandoz und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten 5-Alpha-Reduktase-Hemmer.

**Dutasterid wird zur Behandlung von Männern mit einer vergrößerten Prostata (*benigne Prostatahyperplasie*) angewendet** – einem gutartigen Wachstum der Prostata, das durch die Produktion zu großer Mengen des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Wenn die Prostata wächst, kann dies zu Harnwegsproblemen, wie Schwierigkeiten beim Wasserlassen und häufigem Wasserlassen, führen. Auch kann es zu langsamerem und schwächerem Harnfluss kommen. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, besteht das Risiko, dass der Harnfluss vollständig blockiert wird (*akuter Harnverhalt*). Dies erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. In manchen Situationen ist ein operativer Eingriff erforderlich, um die Prostata zu entfernen oder die Größe der Prostata zu vermindern. Dutasterid verringert die Produktion von Dihydrotestosteron; dies trägt dazu bei, dass die Prostata schrumpft und die Symptome gelindert werden. Somit wird das Risiko eines akuten Harnverhaltes und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff vermindert.

Dutasterid kann auch zusammen mit dem Arzneimittel Tamsulosin (das zur Behandlung der Symptome einer vergrößerten Prostata eingesetzt wird) verwendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutasteride Sandoz beachten?

**Dutasteride Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Soja, Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **eine schwere Lebererkrankung haben.**
- wenn Sie **ein Kind oder Jugendlicher** sind.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

**Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Männern bestimmt.** Es darf nicht von Frauen, Kindern oder Jugendlichen eingenommen werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dutasteride Sandoz einnehmen.

- In einigen klinischen Studien erlitten mehr Patienten eine Herzinsuffizienz, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Alpha-Blocker, wie Tamsulosin, eingenommen hatten, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker eingenommen hatten. Herzinsuffizienz (Herzschwäche) bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht so gut pumpt wie es sollte.
- **Denken Sie daran, es Ihrem Arzt zu sagen, wenn Sie eine Lebererkrankung haben.** Falls Sie schon einmal eine Erkrankung der Leber hatten, müssen eventuell zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie Dutasterid einnehmen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen undichte Dutasterid-Kapseln nicht berühren, weil der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden kann. **Waschen Sie** im Falle eines Hautkontaktes **den betroffenen Bereich sofort** mit Wasser und Seife.
- **Verwenden Sie Kondome während des Geschlechtsverkehrs.** Dutasterid wurde bei Männern, die Dutasterid einnahmen, im Sperma gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Sperma schützen, weil Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen ungeborenen Kindes beeinträchtigen kann. Es hat sich gezeigt, dass Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindern.
- **Dutasterid beeinflusst einen Bluttest für PSA (*Prostata-spezifisches Antigen*),** der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs verwendet wird. Ihr Arzt sollte diese Wirkung berücksichtigen, und er kann diesen Test dann weiterhin zum Nachweis von Prostatakrebs verwenden. Wenn Sie sich einem PSA-Bluttest unterziehen, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Dutasterid einnehmen. **Männer, die Dutasterid einnehmen, sollten ihren PSA-Wert regelmäßig messen lassen.**  
In einer klinischen Studie an Männern mit einem erhöhten Prostatakrebsrisiko hatten Männer, die Dutasterid einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakrebses** als Männer, die Dutasterid nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist nicht geklärt.
- **Dutasterid kann eine Vergrößerung der Brust und eine schmerzhafte Druckempfindlichkeit der Brust hervorrufen.** Wenn diese Beschwerden störend werden oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus den Brustwarzen** bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen, da sie Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, sein können.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie Fragen zur Einnahme von Dutasterid haben.

### **Einnahme von Dutasteride Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können sich mit Dutasterid gegenseitig beeinflussen und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- **Verapamil und Diltiazem** (gegen Bluthochdruck)
- **Ritonavir und Indinavir** (gegen HIV)
- **Itraconazol und Ketoconazol** (gegen Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (gegen Depressionen)
- **Alpha-Blocker** (bei Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck).

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Möglicherweise muss Ihre Dosis von Dutasterid reduziert werden.

### **Einnahme von Dutasteride Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dutasterid kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Frauen dürfen Dutasterid nicht einnehmen.

### **Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), dürfen undichte Kapseln nicht berühren.**

Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht insbesondere in den ersten 16 Wochen einer Schwangerschaft. **Fragen Sie Ihren Arzt** um Rat, wenn eine schwangere Frau mit Dutasterid in Kontakt gekommen ist.

**Verwenden Sie Kondome während des Geschlechtsverkehrs.** Dutasterid wurde bei Männern, die Dutasterid einnahmen, im Sperma gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Sperma schützen.

Es wurde gezeigt, dass Dutasterid die Spermienzahl, das Ejakulatvolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Daher kann die Zeugungsfähigkeit vermindert sein.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Dutasteride Sandoz Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **Dutasteride Sandoz enthält Sojalecithin**

Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja, das Sojaöl enthalten kann. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden.

## **3. Wie ist Dutasteride Sandoz einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann die Überwachung Ihrer PSA-Werte beeinträchtigt werden.

### **Wie viel einzunehmen ist**

- **Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (0,5 mg) einmal täglich.** Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen zusammen mit Wasser. Die Kapseln nicht kauen oder öffnen. Eine Berührung mit dem Kapselinhalt kann in Ihrem Mund oder Rachen zu einer Entzündung führen.
- Dutasterid ist für eine langfristige Behandlung vorgesehen. Einige Männer bemerken bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome. Andere hingegen müssen Dutasterid 6 Monate oder länger einnehmen, bis es zu wirken beginnt. Nehmen Sie Dutasterid so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen rät.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dutasteride Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Dutasterid-Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Dutasteride Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Dutasteride Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dutasteride Sandoz abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Dutasterid nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Es kann bis 6 Monate oder länger dauern, bis Sie eine Wirkung bemerken.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Allergische Reaktion

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, und nehmen Sie Dutasterid nicht weiter ein.

Zeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- **Hautausschlag** (der jucken kann)
- **Nesselsucht** (wie ein Nesselausschlag)
- **Schwellung an Augenlidern, Gesicht, Lippen, Armen oder Beinen.**

##### Häufige Nebenwirkungen

Können bis zu 1 von 10 Männern, die Dutasterid einnehmen, betreffen:

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (Impotenz), \*dies kann fortbestehen, nachdem Sie die Behandlung mit Dutasterid beendet haben
- verminderter Sexualtrieb (Libido), \*dies kann fortbestehen, nachdem Sie die Behandlung mit Dutasterid beendet haben
- Schwierigkeiten beim Samenerguss, \*dies kann fortbestehen, nachdem Sie die Behandlung mit Dutasterid beendet haben
- Vergrößerung oder schmerzhafte Druckempfindlichkeit der Brust (Gynäkomastie)
- Schwindelgefühl bei gleichzeitiger Einnahme mit Tamsulosin

##### Gelegentliche Nebenwirkungen

Können bis zu 1 von 100 Männern, die Dutasterid einnehmen, betreffen:

- Herzinsuffizienz (das Herz wird weniger leistungsfähig, das Blut durch den Körper zu pumpen. Sie haben möglicherweise Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine)
- Haarverlust (üblicherweise der Körperbehaarung) oder Haarwachstum

##### Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- niedergeschlagene Stimmung
- Schmerzen und Schwellung der Hoden

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> E-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé <a href="http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html</a> Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) <a href="http://crpv.chu-nancy.fr">http://crpv.chu-nancy.fr</a>

## 5. Wie ist Dutasteride Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dutasteride Sandoz nicht über 30°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Dutasteride Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Dutasterid.

Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- im Inneren der Kapsel: Glycerolmonocaprylocaprat (Typ I), Butylhydroxytoluol (E 321).
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerin, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Triglyceride (mittelkettig), Lecithin (kann Sojaöl enthalten) (E 322) und gereinigtes Wasser.

### Wie Dutasteride Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Dutasteride Sandoz Weichkapseln sind längliche, undurchsichtige, gelbe Weichgelatinekapseln Größe 6, die eine ölige, gelbliche Flüssigkeit enthalten. Sie sind in Packungen zu je 10, 30, 60 und 90 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Maße der Weichkapseln sind:  $19 \pm 0,8$  mm x  $6,9 \pm 0,4$  mm.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Hersteller:*

Galenicum Health S.L  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spanien

Cyndeia Pharma, S.L  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,  
Avenida de Ágreda, 31 Olvega  
42110 Soria  
Spanien

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 3000  
Malta

LEK Farmaceutvska družba d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Zulassungsnummer**  
BE503440

**Art der Abgabe**  
Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE	Dutasteride Sandoz 0,5 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln
BG	КВЕДЪТ 0,5 МГ МЕКИ КАПСУЛИ
CY	Dutasteride Sandoz 0,5 mg μαλακές κάψουλες
DK	Dutasterid "Hexal"
ES	Dutasterida Sandoz 0,5 mg cápsulas blandas EFG
FR	DUTASTERIDE SANDOZ 0,5 mg capsule molle
IE	Quedute 0,5 mg soft capsules
IT	Dutasteride Sandoz GmbH
LT	Quedute 0,5 mg minkštosios kapsulės
LU	Quedute 0,5 mg capsule molle
LV	Quedute 0,5 mg mīkstās kapsulas
MT	Quedute 0,5 mg soft capsules
NL	Dutasteride Sandoz 0,5 mg, capsules, zacht
PT	Dutasterida Sandoz
RO	Avaterid 0,5 mg capsule moi
SI	Testadart 0,5 mg mehke kapsule

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2017.**