

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dutasteride Krka 0,5 mg pehmeät kapselit

dutasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Dutasteride Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dutasteride Krka -kapseleita
3. Miten Dutasteride Krka -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dutasteride Krka -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dutasteride Krka on ja mihin sitä käytetään

Dutasteride Krka -kapseleita käytetään miespotilaille, joilla on suurentunut eturauhanen (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu). Tämä liikakasvu ei ole syöpää ja sen aiheuttajana on liian suuri dihydrotestosteronihormonin määrä.

Vaikuttava aine on dutasteridi. Se on ns. 5-alfareduktaasin estäjiin kuuluva lääkeaine.

Eturauhasen liikakasvun seurauksena voi aiheutua virtsaamisongelmia, kuten virtsaamisen vaikeutumista ja tarvetta käydä usein WC:ssä. Se voi myös aiheuttaa sen, että virtsasuihku on hitaampi ja heikompi. Jos tämä jätetään hoitamatta, on olemassa riski, että virtsan virtaus loppuu kokonaan (akuutti virtsaumpi). Tämä vaatii välitöntä hoitoa. Joissakin tapauksissa leikkaus on välttämätön, jolloin eturauhanen joko poistetaan tai sen kokoa pienennetään. Dutasteride Krka vähentää dihydrotestosteronin tuotantoa, mikä auttaa pienentämään eturauhasen kokoa ja lievittämään oireita. Tämä vähentää akuutin virtsaummen riskiä ja leikkaustarvetta.

Dutasteride Krka -kapseleita voidaan myös käyttää tamsulosiini-nimisen lääkkeen kanssa (jolla hoidetaan suurentuneen eturauhasen oireita).

Dutasteridia, jota Dutasteride Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dutasteride Krka -kapseleita

Älä käytä Dutasteride Krka -kapseleita

- jos olet allerginen dutasteridille, muille 5-alfareduktaasin estäjille, soijalle, maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

- Jos arvelet, että jokin näistä koskee sinua, älä käytä tätä lääkettä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Tämä lääke on tarkoitettu vain miehille. Naiset, lapset tai nuoret eivät saa käyttää lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dutasteride Krka -kapseleita.

- Joissain kliinisissä tutkimuksissa useammat dutasteridia yhdessä toisen alfasalpaajaksi kutsutun lääkkeen, kuten tamsulosiinin, kanssa käyttäneet potilaat ovat saaneet sydämen vajaatoiminnan kuin potilaat, jotka käyttivät ainoastaan dutasteridia tai ainoastaan alfasalpaajaa. Sydämen vajaatoiminta tarkoittaa, että sydän ei pumpkaa verta niin hyvin kuin sen pitäisi.
- Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on maksaongelmia. Jos sinulla on ollut jokin sairaus, joka vaikuttaa maksaan, sinulle täytyy mahdollisesti tehdä joitakin lisätutkimuksia käyttäessäsi Dutasteride Krka -kapseleita.
- Naiset, lapset ja nuoret eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride Krka -kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi. Pese kosketuspinta välittömästi saippualla ja vedellä, jos ihokosketus on tapahtunut.
- Käytä kondomia yhdynnän aikana. Dutasteridia on todettu Dutasteride Krka -kapseleita käyttävien miesten siemennesteessä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun täytyy välttää hänen altistumistaan siemennesteelle, koska dutasteridi saattaa vaikuttaa poikalapsen normaaliin kehitykseen. Dutasteridin on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta sekä hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Tämä saattaa heikentää hedelmällisyyttäsi.
- Dutasteride Krka vaikuttaa PSA (prostata spesifinen antigeeni) -verikokeeseen, jota käytetään joskus eturauhassyövän toteamiseksi. Lääkärin tulisi olla tietoinen asiasta ja hän voi edelleen käyttää tätä testiä eturauhassyövän toteamiseksi. Jos sinulle on tarkoitus tehdä PSA-testi, kerro lääkärille, että käytät Dutasteride Krka -kapseleita. Dutasteride Krka -kapseleiden käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.
- Miehillä, joilla oli kohonnut eturauhassyövän riski, tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa Dutasteride Krka -kapseleita käyttäneillä miehillä oli vakava eturauhassyöpä useammin kuin miehillä, jotka eivät käyttäneet Dutasteride Krka -kapseleita. Dutasteride Krka -kapseleiden vaikutus eturauhassyövän vakavaan muotoon ei ole selvä.
- Dutasteride Krka voi aiheuttaa rintojen suurenemista ja arkuutta. Jos vaiva muuttuu hankalaksi, tai jos havaitset rintoissa kyhmyjä tai nännieritettä, kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

Ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin, jos sinulla on Dutasteride Krka -kapseleiden käyttöön liittyviä kysymyksiä.

Lapset ja nuoret

Tämä lääke on tarkoitettu vain miehille. Naiset, lapset tai nuoret eivät saa käsitellä vuotavia kapseleita.

Muut lääkevalmisteet ja Dutasteride Krka

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Dutasteride Krka -kapseleiden vaikutusta tai aiheuttaa sen, että saat todennäköisemmin haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat

- verapamiili tai diltiatseemi (käytetään verenpainetaudin hoitoon)
- ritonaviiri tai indinaviiri (HIV:n hoito)
- itrakonatsoli tai ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoito)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- alfasalpaajat (eturauhasen liikakasvun tai korkean verenpaineen hoitoon).

Kerro lääkärille, jos käytät jotain näistä lääkkeistä. Dutasteride Krka -kapseleiden annosta täytyy mahdollisesti pienentää.

Dutasteride Krka ruuan ja juoman kanssa

Dutasteride Krka voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä vuotavia kapseleita. Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi vaikuttaa poikasikiön normaaliin kehitykseen. Tämä on erityinen riski raskauden 16 ensimmäisen viikon aikana.

Käytä kondomia yhdynnän aikana. Dutasteridia on todettu Dutasteride Krka -kapseleita käyttävien miesten siemennesteessä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on vältettävä altistamista häntä siemennesteellesi.

Dutasteride Krka -kapseleiden on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta sekä hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Sen vuoksi miehen hedelmällisyys saattaa heikentyä.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos raskaana oleva nainen on joutunut kosketuksiin dutasteridin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Dutasteride Krka häiritsee suorituskykyä liikenteessä tai koneiden käyttöä.

Dutasteride Krka sisältää propyleeniglykolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 299,46 mg propyleeniglykolia per pehmeä kapseli.

3. Miten Dutasteride Krka -kapseleita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos et ota sitä säännöllisesti, tämä voi vaikuttaa PSA-arvojesi seurantaan.

Suosittelun annos

Suosittelun annos on yksi kapseli (0,5 mg) kerran päivässä. Niele kapselit kokonaisina veden kera. Älä pureskele tai avaa niitä. Kosketus kapselin sisällön kanssa voi ärsyttää suuta tai nielua. Kapselit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Dutasteride Krka -hoito on pitkäkestoinen. Jotkut miehet huomaavat jo varhain oireiden lievittymistä. Kuitenkin toisten on ehkä jatkettava hoitoa 6 kuukautta tai pitempään, ennen kuin sillä alkaa olla vaikutusta. Jatka Dutasteride Krka -kapseleiden käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on maksaongelmia (lieviä tai kohtalaisia), käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Dutasteride Krka -kapseleiden käyttöä ei suositella potilaille, joilla on vaikea maksasairaus (ks. kohta Älä ota Dutasteride Krka -kapseleita).

Jos otan enemmän Dutasteride Krka -kapseleita kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi neuvoa, jos otat liian monta Dutasteride Krka -kapselia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Dutasteride Krka -kapseleita

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota vain seuraava annos normaaliaikaan.

Jos lopetat Dutasteride Krka -kapseleiden käytön

Älä lopeta Dutasteride Krka -kapseleiden käyttöä puhumatta ensin lääkärin kanssa. Saattaa kestää jopa 6 kuukautta tai pitempään, ennen kuin huomaat vaikutusta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Allergisen reaktion oireita voivat olla

- ihottuma (joka voi olla kutiava)
- paukamät (kuten nokkosihottuma)
- silmäluomien, kasvojen, huulten, käsivarsien tai säärien turpoaminen.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin näistä oireista ja lopeta Dutasteride Krka -kapseleiden käyttö.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 miehellä 10:stä):

- erektiota ei kyetä saavuttamaan tai ylläpitämään (*impotenssi*), tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutasteride Krka -kapseleiden ottamisen
- heikentynyt seksuaalinen halu (*libido*), tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutasteride Krka -kapseleiden ottamisen
- ejakulaatiovaikeus, kuten seksin aikana vapautuneen siemennesteen määrän väheneminen. Tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutasteride Krka -kapseleiden ottamisen.
- rintojen suureneminen tai arkuus (*gynecomastia*)
- huimaus käytettäessä yhdessä tamsulosiinin kanssa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 miehellä 100:sta):

- sydämen vajaatoiminta (sydän pumppaa verta heikommin ympäri kehoa. Oireina voit kokea hengenahdistusta, voimakasta väsymystä ja nilkkojen ja jalkojen turvotusta.)
- karvakato (yleensä vartalolta) tai karvankasvu.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- masennus
- kipu ja turvotus kiveksissä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Dutasteride Krka -kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dutasteride Krka sisältää

- Vaikuttava aine on dutasteridi. Yksi pehmeä kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia.
- Muut aineet ovat: propyleeniglykolimonokaprylaatti (tyyppi II), ja butyylihydroksitolueeni (E321) kapselin sisällössä ja liivate, glyseroli ja titaanidioksidi (E171) kapselin kuoressa. Ks. kohta 2 ”Dutasteride Krka sisältää propyleeniglykolia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dutasteride Krka pehmeät kapselit ovat vaaleankeltaisia pitkulaisia pehmeitä liivatekapseleita (noin 16,5 x 6,5 mm), jotka sisältävät läpikuultavaa nestettä.

Dutasteride Krka on saatavana rasioissa, joissa on 10, 30, 50, 60 tai 90 pehmeää kapselia läpikuultavissa Triplex (PVC-PE-PVDC)/alumiini -läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Valmistaja

Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
tai

Laboratorios Leon Farma, SA, Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n,
VILLAQUILAMBRE-Leon, 24008 Navatejera (Leon), Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.9.2020

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

Bipacksedel: Information till patienten

Dutasteride Krka 0,5 mg mjuka kapslar

dutasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Dutasteride Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride Krka
3. Hur du tar Dutasteride Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dutasteride Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dutasteride Krka är och vad det används för

Dutasteride Krka används för att behandla män med en förstörd prostata (*benign prostatahyperplasi*) - tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancertyp och som orsakas av överproduktion av ett hormon som heter dihydrotestosteron.

Den aktiva substansen i detta läkemedel är dutasterid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

När prostatan ökar i storlek kan det leda till problem med urinering, såsom svårighet att börja kissa och behov av att urinera oftare. Det kan också leda till att flödet av urin blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om behandling uteblir finns risk att urinflödet blir helt blockerat (akut urinstämning). Detta kräver omedelbar behandling. I vissa situationer är det nödvändigt att operera för att ta bort prostatan eller minska dess storlek. Dutasteride Krka minskar produktionen av dihydrotestosteron, vilket medför att prostatan krymper och symtomen lindras. Detta medför att risken för akut urinstämning och behovet av kirurgisk behandling minskar.

Dutasteride Krka kan också användas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för tamsulosin (som används för att behandla symtomen av en förstörd prostata).

2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride Krka

Ta inte Dutasteride Krka

- om du är allergisk mot dutasterid, någon annan 5-alfa-reduktashämmare, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.
- Om du tror att något av detta passar in på dig, använd inte detta läkemedel innan du har diskuterat med din läkare.

Detta läkemedel ska endast användas av män. Det ska inte tas av kvinnor, barn eller ungdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dutasteride Krka.

- I några kliniska studier fick fler patienter som tog dutasterid och ett annat läkemedel som kallas för en alfa-blockerare, t.ex. tamsulosin, hjärtsvikt än de patienter som endast tog dutasterid eller endast tog en alfa-blockerare. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte pumpar blod så bra som det borde.
- Din läkare måste få veta om du har problem med levern. Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva göra vissa extrakontroller under tiden du använder Dutasteride Krka.
- Kvinnor, barn och ungdomar ska inte hantera läckande Dutasteride Krka-kapslar, eftersom det aktiva innehållsämnet kan tas upp genom huden. I händelse av hudkontakt måste området omedelbart tvättas med tvål och vatten.
- Använd kondom vid samlag. Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som tar Dutasteride Krka. Om din partner är eller kan vara gravid måste du undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska, eftersom dutasterid kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Detta kan minska din fertilitet.
- Dutasteride Krka påverkar blodtest för PSA (*prostata-specifikt antigen*), vilket ibland används för att påvisa prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta och kan ändå använda testet för att påvisa prostatacancer. Om du ska ta ett blodtest för PSA ska du tala om för din läkare att du tar Dutasteride Krka. Män som tar Dutasteride Krka ska få sitt PSA testat regelbundet.
- I en klinisk studie där män med en förhöjd risk för prostatacancer ingick, hade män som tog Dutasteride Krka oftare en allvarlig form av prostatacancer än de män som inte tog Dutasteride Krka. Effekten av Dutasteride Krka på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- Dutasteride Krka kan orsaka bröstförstoring och ömhet. Om detta blir besvärande eller om du upptäcker knölar i bröstet eller utsöndring från bröstvårtan ska du prata med din läkare om dessa förändringar då det kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om behandling med Dutasteride Krka.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska endast användas av män. Läckande kapslar får inte hanteras av kvinnor, barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Dutasteride Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan reagera med Dutasteride Krka och öka risken för biverkningar. Läkemedel som omfattas är:

- verapamil eller diltiazem (mot högt blodtryck)
- ritonavir eller indinavir (mot hiv)
- itrakonazol eller ketokonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (ett antidepressivt läkemedel)
- alfablockerare (mot förstorad prostata eller högt blodtryck).

Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Din dos av Dutasteride Krka kan behöva sänkas.

Dutasteride Krka med mat och dryck

Dutasteride Krka kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor som är gravida (eller kan tänkas vara gravida) får inte hantera läckande kapslar. Dutasterid tas upp genom huden och kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Denna risk är särskilt påtaglig under graviditetens första 16 veckor.

Använd kondom vid samlag. Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder Dutasteride Krka. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska.

Dutasteride Krka kan ge minskat antal spermier, minskad mängd sädesvätska och minska spermernas rörlighet. Därför kan manlig fertilitet vara nedsatt.

Rådfråga läkare om en gravid kvinna har kommit i kontakt med dutasterid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Dutasteride Krka påverkar din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

Dutasteride Krka innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 299,46 mg propylenglykol per mjuk kapsel.

3. Hur du tar Dutasteride Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas.

Den rekommenderade dosen

Den rekommenderade dosen är en kapsel (0,5 mg) per dag. Svälj kapseln hel med vatten. Tugga inte eller bryt sönder kapseln. Kontakt med kapselns innehåll kan göra att du får irritation i mun eller svalg. Kapslarna kan tas oberoende av måltid.

Dutasteride Krka är en långtidsbehandling. En del män märker en tidig förbättring av symtomen. Andra kan behöva ta Dutasteride Krka under 6 månader eller mer för att få effekt. Ta Dutasteride Krka under så lång tid som din läkare ordinerat.

Nedsatt leverfunktion

Kontakta din läkare eller apotekspersonalen om du har nedsatt leverfunktion (mild till måttligt). Användning av Dutasteride Krka rekommenderas inte till patienter med allvarlig leversjukdom (se avsnittet "Ta inte Dutasteride Krka").

Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dutasteride Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Dutasteride Krka

Avbryt inte behandlingen med Dutasteride Krka utan att först tala med din läkare. Det kan ta upp till 6 månader eller mer innan du märker någon effekt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

- hudutslag (som kan klia)
- nässelfeber (nässelutslag)
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.

Kontakta din läkare omedelbart om du får något av dessa symtom och sluta att använda Dutasteride Krka.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 män):

- oförmåga att uppnå eller hålla kvar en erektion (*impotens*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Krka
- minskning av sexualdriften (*libido*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Krka
- svårighet med sädesavgången, såsom minskning av mängden sädesvätska, som frigörs i samband med sex. Detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Krka.
- bröstförstoring eller ömma bröst (*gynekomasti*)
- yrsel när det tas tillsammans med tamsulosin.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 män):

- hjärtsvikt (hjärtat blir mindre effektivt på att pumpa runt blodet i kroppen. Du kan få symtom såsom andfåddhet, extrem trötthet och svullnad i dina anklar och ben)
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårväxt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- depression
- smärta och svullnad i dina testiklar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea
Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Dutasteride Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterkartorna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i vloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dutasterid. Varje mjuk kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid.
- Övriga innehållsämnen är: propylenglykolmonokaprylat typ II och butylhydroxitoluen (E321) i kapselinnehållet och gelatin, glycerol och titandioxid (E171) i kapselhöljet. Se avsnitt 2 ”Dutasteride Krka innehåller propylenglykol”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dutasteride Krka mjuka kapslar (kapslar) är avlånga, ljusgula, mjuka gelatinkapslar (ca 16,5 mm x 6,5 mm), fyllda med genomskinlig vätska.

Dutasteride Krka tillhandahålls i kartonger med 10, 30, 50, 60 eller 90 mjuka kapslar i genomskinlig triplex (PVC-PE-PVDC)/Aluminiumblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
eller

Laboratorios Leon Farma, SA, Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n,
VILLAQUILAMBRE-Leon, 24008 Navatejera (Leon), Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 28.9.2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.