

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dutester 0,5 mg pehmeät kapselit

dutasteridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dutester on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dutester-valmistetta
3. Miten Dutester-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dutester-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dutester on ja mihin sitä käytetään

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

Dutester-valmistetta käytetään miespotilaille, joilla on suurentunut eturauhaneen (*eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu*). Tämä liikakasvu ei ole syöpää, ja sen aiheuttajana on liian suuri dihydrotestosteronihormonin määrä.

Eturauhasen liikakasvun seurauksena voi aiheutua virtsaamisongelmia, kuten virtsaamisen vaikeutumista ja tarvetta käydä usein WC:ssä. Se voi myös aiheuttaa sen, että virtsan virtaus loppuu kokonaan (*akuutti virtsaumpi*). Tämä vaatii välitöntä lääkärinhoitoa. Joissakin tapauksissa leikkaus on välttämätön, jolloin eturauhanen joko poistetaan tai sen kokoa pienennetään. Dutasteridi vähentää dihydrotestosteronin tuotantoa, mikä auttaa pienentämään eturauhasen kokoa ja lievittämään oireita. Tämä vähentää akuutin virtsaummen riskiä ja leikkaustarvetta.

Dutester-valmistetta voidaan myös käyttää tamsulosiini-nimisen lääkkeen kanssa (jolla hoidetaan suurentuneen eturauhasen oireita).

Dutasteridia, jota Dutester 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 otat Dutester-valmistetta

Älä ota Dutester-valmistetta

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä, jos arvelet, että jokin näistä koskee sinua.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dutester-valmistetta.

- **Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on maksaoongelmia.** Jos sinulla on ollut jokin sairaus, joka vaikuttaa maksaan, sinulle täytyy mahdollisesti tehdä joitakin lisätutkimuksia käyttäessäsi Dutester-valmistetta.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutester-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 Dutester-valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun täytyy välttää hänen altistamistaan 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.
- **Dutester 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-verikoe, kerro lääkärille, että käytät Dutester-valmistetta. **Dutester-valmistetta käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.**

- Miehillä, joilla oli kohonnut eturauhassyövän riski, tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa dutasteridia käyttäneillä miehillä oli **vakava eturauhassyöpä useammin** kuin miehillä, jotka eivät käyttäneet dutasteridia. Dutasteridin vaikutus eturauhassyövän vakavaan muotoon ei ole selvä.
- **Dutester voi aiheuttaa rintojen suurenemista ja arkuutta.** Jos vaiva muuttuu hankalaksi tai jos havaitset **rinnoissa kyhmyjä tai nännierotteita**, kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

Ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin, jos sinulla on Dutester-valmisteen käyttöön liittyviä kysymyksiä.

Muut lääkevalmisteet ja Dutester

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat reagoida Dutester-valmisteen kanssa tai aiheuttaa sen, että saat todennäköisemmin haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotain näistä lääkkeistä. Dutester-annosta täytyy mahdollisesti pienentää.

Dutester ruuan ja juoman kanssa

Dutester 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 ensimmäisten 16 viikon aikana. **Kysy neuvoa lääkäriltä**, jos raskaana oleva nainen on joutunut kosketuksiin Dutester-kapseleiden kanssa.

Käytä kondomia yhdyntän aikana. Dutasteridia on todettu Dutester-valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on vältettävä altistamista häntä siemennesteellesi.

Dutester-valmisteen on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta ja 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 Dutester häiritsee ajokykyä tai koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dutester sisältää soijasta valmistettua leitiiniä

Tämä lääke sisältää soijalesitiiniä, joka saattaa sisältää sojaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Dutester-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Jos et ota sitä säännöllisesti, tämä voi vaikuttaa PSA-arvojesi seurantaan. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Dutester-valmistetta otetaan

- **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.
- Dutester-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 Dutester-valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos otat enemmän Dutester-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Dutester-valmistetta

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

Älä lopeta Dutester-valmisteen ottamista kysymättä neuvoa

Älä lopeta Dutester-valmisteen käyttöä puhumatta ensin lääkärin kanssa. Saattaa kestää jopa 6 kuukautta tai pidempään, 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.

Allerginen reaktio

Allergisen reaktion oireita voivat olla:

- **ihottuma** (joka voi olla kutiava)
- **paukamat** (kuten nokkosihottuma)
- **silmäluomie n, kasvoje n, huulte n, käsivarsien tai säärie n turpoamine n.**

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin näistä oireista, ja lopeta Dutester-valmisteen käyttö.

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

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

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

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

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- masentuneisuus
- kipu ja turvotus kiveksissä.

Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi tai jos havaitset haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Dutester-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dutester sisältää

- Vaikuttava aine on dutasteridi. Yksi pehmeä kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia.
- Muut apuaineet ovat:
 - kapselin sisältö: glyserolimonokaprylokapraatti (tyyppi I), butyylihydroksitolueeni (E321)

- kapselin kuori: liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, soijalesitiini (saattaa sisältää soijaöljyä) (E322) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dutester pehmeät kapselit (koko 6) ovat pitkänomaisia, läpinäkymättömiä ja keltaisia, pehmeitä liivatekapseleita, jotka sisältävät öljymäistä ja kellertävää nestettä. Kapseleiden mitat: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Pakkauksissa on 10, 30, 50, 60 tai 90 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona – Espanja

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

Pharmadox Healthcare, Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola , PLA 3000, Malta

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

05.01.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Dutester 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Dutester är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet är dutasterid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

Dutester används för att behandla män med en förstorad prostata (benign prostatahyperplasi) – tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancertyp och som orsakas av överproduktion av ett hormon som heter dihydrotestosteron.

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. Dutasterid 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.

Dutester kan också användas med ett annat läkemedel som kallas tamsulosin (används för att behandla symtom av en förstorad prostata).

Dutasterid som finns i Dutester kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dutester

Ta inte Dutester

- om du är **allergisk mot dutasterid, någon annan 5-alfa-reduktashämmare, soja, jordnöt** 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 ska du inte ta detta läkemedel förrän du har kontrollerat 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 Dutester.

- **Din läkare måste få veta om du har problem med levern.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva vissa extrakontroller under tiden du använder Dutester.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** ska inte hantera läckande Dutester 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 Dutester. 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.
- **Dutester 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 Dutester. **Män som tar Dutester ska få sitt PSA testat regelbundet.**

- I en klinisk studie där män med en förhöjd risk för prostatacancer ingick hade män som tog dutasterid **oftare en allvarlig form av prostatacancer** än de män som inte tog dutasterid. Effekten av dutasterid på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Dutester kan orsaka bröstförstoring och ömhet.** Om detta blir besvärande eller om du upptäcker **knölar i bröstet** eller **utsöndring från bröstvärtan** ska du prata med din läkare om dessa förändringar då det kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om behandling med Dutester.

Andra läkemedel och Dutester

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

Vissa läkemedel kan reagera med Dutester och öka risken för att du får 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)
- **alfa-blockerare** (läkemedel för behandling av förstorad prostata eller högt blodtryck).

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

Dutester med mat och dryck

Dutester kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor som är gravida (eller kan tänkas vara) 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. **Rådfråga läkare** om en gravid kvinna har kommit i kontakt med Dutester kapslar.

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

Dutester kan ge minskat antal spermier, minskad mängd sädesvätska och minska spermiernas rörlighet. Därför kan manlig fertilitet vara nedsatt.

Kontakta läkare för råd om en gravid kvinna har kommit i kontakt med dutasterid.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dutester innehåller lecitin från soja

Detta läkemedel innehåller lecitin från soja och kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Dutester

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjukskötarens anvisningar. Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

- **Rekommenderad dos är en kapsel (0,5 mg) per dag.** Svälj kapseln hel med vatten. Tugga eller öppna inte den. Kontakt med kapselinnehållet kan irritera munnen eller halsen.
- Dutester är en långtidsbehandling. En del män märker en tidig förbättring av symtomen. Andra kan behöva ta Dutester under 6 månader eller mer för att få effekt. Ta Dutester så lång tid som din läkare ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Dutester

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dutester

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

Sluta inte att ta Dutester utan råd

Avbryt inte behandlingen med Dutester 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 läke medel kan detta läke medel 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 Dutester.**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 män som tar Dutester):

- oförmåga att uppnå eller hålla kvar en erektion (impotens), *detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutester
- minskning av sexualdriften (libido), *detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutester
- svårighet med sädesavgången, såsom en minskning i mängden av sperma som frigörs under samlag, *detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutester
- svullna eller ömma bröst (gynekomasti)
- svindel tillsammans med tamsulosin.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 män som tar Dutester):

- hjärtsvikt (hjärtat pumpar mindre effektivt blod runt i kroppen. Du kan uppleva symtom som andfåddhet, extrem tröttnad och svullnad i vristen och ben.)
- hårfall (vanligen från kroppen) eller hårtillväxt.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- nedstämdhet
- smärta och svullnad i dina testiklar.

Om någon biverkning blir allvarlig eller om du observerar någon biverkning som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta din läkare eller farmaceut.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 PB55, 00034 FIMEA.
Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Dutester ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet 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:
 - kapselinnehåll: glycerolmonokaprylokaprat (typ I), butylhydroxytoluen (E321)
 - kapselhöljet: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), triglycerider (medellångkedjiga), sojalecitin (kan innehålla sojaolja) (E322), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dutester mjuka kapslar (storlek 6) är avlånga, ogenomskinliga, gula, mjuka gelatinkapslar som innehåller en oljig och gulaktig vätska. Kapslarnas dimensioner: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Förpackningen innehåller 10, 30, 50, 60 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, 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

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

05.01.2022