

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit

dutasteridi/tamsulosiinihydrokloridi

**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 kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal on ja mihin sitä käytetään**

**Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal on tarkoitettu miehille, joiden eturauhanen on suurentunut (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu) – dihydrotestosteronihormonin liikatuotannosta johtuva eturauhasen liiallinen kasvu, joka ei ole syöpää.**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal on kahden eri lääkeaineen, dutasteridin ja tamsulosiinin, yhdistelmä. Dutasteridi kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *5-alfareduktaasin estäjät*, ja tamsulosiini kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *alfasalpaajat*.

Eturauhasen kasvu voi aiheuttaa virtsaamisongelmia, kuten virtsaamisvaikeuksia ja tiheää virtsaamistarvetta. Se voi myös hidastaa virtsan virtausta ja heikentää virtsasuihkua. Jos sairaus jätetään hoitamatta, virtsan virtaus saattaa estyä kokonaan (*akuutti virtsaumppi*). Tämä vaatii välitöntä hoitoa. Joissakin tapauksissa tarvitaan leikkaushoitoa, jossa eturauhasta pienennetään tai se poistetaan kokonaan.

Dutasteridi vähentää dihydrotestosteronihormonin tuotantoa, mikä pienentää eturauhasta ja lievittää oireita. Tämä vähentää akuutin virtsaummen riskiä ja leikkaushoidon tarvetta. Tamsulosiini rentouttaa eturauhasen lihaksia, mikä helpottaa virtsaamista ja lievittää oireita nopeasti.

Dutasteridia ja tamsulosiinia, joita Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal 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 Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta

### Älä ota Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta

- jos olet **nainen** (koska **tämä lääke on tarkoitettu vain miehille**).
  - jos olet **lapsi tai alle 18-vuotias nuori**.
  - jos olet **allerginen dutasteridille**, muille **5-alfareduktaasin estäjille, tamsulosiinille, soijalle, maapähkinälle** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
  - jos sinulla on **alhainen verenpaine**, joka aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisiä (*ortostaattinen hypotensio*).
  - jos sinulla on **vaikea maksasairaus**.
- Jos epäilet, että jokin näistä koskee sinua, **älä ota** tätä lääkettä ennen kuin olet tarkistanut lääkäriltä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta.

- 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.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää maksaongelmistasi.** Jos sinulla on ollut jokin maksaan vaikuttava sairaus, saatat tarvita ylimääräisiä lääkärintarkastuksia Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -hoidon aikana.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää, jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia.**
- **Kaihin (silmän mykiön samentuman) leikkaushoito.** Jos olet menossa silmäleikkaukseen kaihin vuoksi, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmisteen käytön joksikin aikaa ennen leikkausta. Kerro silmälääkärille ennen leikkausta, että käytät (tai olet aiemmin käyttänyt) Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta tai tamsulosiinia. Silmälääkärin on tällöin ryhdyttävä tarvittaviin varoimenpiteisiin välttääkseen ongelmat leikkauksen aikana.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi. **Pese kosketusalue heti** saippualla ja vedellä, jos iho joutuu kosketuksiin lääkeaineen kanssa.
- **Käytä yhdyntän aikana kondomia.** Dutasteridia on todettu Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on estettävä häntä joutumasta kosketuksiin siemennesteesi kanssa, sillä dutasteridi voi haitata poikalapsen normaalia kehitystä. Dutasteridin on osoitettu vähentävän siittiöiden ja siemennesteen määrää ja siittiöiden liikkuvuutta. Tämä saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal vaikuttaa PSA:n (prostataspesifisen antiigeenin) pitoisuuteen veressä.** PSA-määritystä käytetään toisinaan eturauhassyövän toteamisessa. Lääkärin on tiedettävä tästä vaikutuksesta, jotta hän voi edelleen käyttää PSA-määritystä eturauhassyövän toteamiseen. Jos sinulle on määrätty verikoe PSA-arvon määrittämistä varten, kerro lääkärille, että käytät Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta. **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -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.

- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal voi aiheuttaa rintojen suurenemistä ja arkuutta.** Jos vaiva muuttuu hankalaksi tai jos havaitset **rinnossa kyhmyjä tai nännierittä,** kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.
- ➔ **Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan,** jos sinulla on kysyttävää Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmisteen käytöstä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal**

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

Älä käytä Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **muut alfasalpaajat** (eturauhasen liikakasvun tai korkean verenpaineen hoidossa käytettäviä lääkkeitä)

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta ei suositella käytettäväksi seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **ketokonatsoli** (sieni-infektioiden hoidossa käytettävä lääke)

Joillakin lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmisteen kanssa, ja ne voivat lisätä haittavaikutusten vaaraa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- **PDE5-estäjät** (käytetään erektion saavuttamiseen tai ylläpitämiseen), kuten vardenafili, sildenafili ja tadalafil
- **verapamiili tai diltiatsemi** (verenpainelääkkeitä)
- **ritonaviiri tai indinaviiri** (HIV-lääkkeitä)
- **itrakonatsoli tai ketokonatsoli** (sieni-infektioiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä)
- **nefatsodoni** (masennuslääke)
- **simeidiini** (mahahaavalääke)
- **varfariini** (verenohennuslääke)
- **erytromysiini** (infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti)
- **paroksetiini** (masennuslääke)
- **terbinafiini** (sieni-infektioiden hoidossa käytettävä lääke)
- **diklofe-naakki** (tulehduskipulääke)

- ➔ **Kerro lääkärille,** jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal ruuan kanssa**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal otetaan 30 minuutin kuluttua ateriasta, joka päivä saman aterian jälkeen.

### **Raskaus, imetyt ja hedelmällisyys**

**Naiset eivät saa käyttää** Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta.

**Naiset, jotka ovat (tai saattavat olla) raskaana, eivät saa käsitellä vuotavia kapsleita.** Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi haitata poikasikion normaalia kehitystä. Tämä on erityinen riski 16 ensimmäisen raskausviikon aikana.

**Käytä yhdynnän aikana kondomia.** Dutasteridia on todettu Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on estettävä häntä joutumasta kosketuksiin siemennesteesi kanssa.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmisteen on osoitettu vähentävän siittiöiden ja siemennesteen määrää sekä siittiöiden liikkuvuutta. Tämä voi heikentää miehen hedelmällisyyttä.

- ➔ **Kysy neuvoa lääkäriltä,** jos raskaana oleva nainen on joutunut kosketuksiin Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmisteen kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal aiheuttaa joillekin käyttäjille huimausta, joten se voi vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita turvallisesti.

→ **Älä aja äläkä käytä koneita**, jos tunnet huimausta.

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

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal sisältää soijalesitiiniä, propyleeniglykolia ja natriumia**

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 299 mg propyleeniglykolia per kapseli.

## **3. Miten Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta otetaan**

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

Jos et ota sitä säännöllisesti, tämä voi vaikuttaa PSA-arvojesi seurantaan. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Kuinka paljon Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta otetaan**

**Suositteltu annos on yksi kapseli kerran päivässä 30 minuutin kuluttua aterialta, joka päivä saman aterian jälkeen.**

**Miten kapselit otetaan**

**Niele kapselit kokonaisina veden kera.** Älä pureskele äläkä avaa kapselia. Kapselin sisältö voi ärsyttää suuta tai nielua.

**Jos otat enemmän Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

**Jos unohdat ottaa Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota vain seuraava annos normaaliin aikaan.

**Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmisteen käyttöä neuvotta kysymättä**

Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmisteen käyttöä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

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 merkkejä voivat olla:

- **ihottuma** (joka voi olla kutisevaa)
- **nokkosihottuma** (nokkosenpolttamaa muistuttava ihottuma)
- **silmäluomien, kasvojen, huulien, käsivarsien tai jalkojen turvotus.**
- ➔ **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, ja **lopet**a **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmisteen käyttö.**

### Huimaus, pyöräytyminen ja pyörtäminen

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal voi aiheuttaa huimausta, pyöräytystä ja harvoin pyörtämisen. Ennen kuin tiedät, kuinka tämä lääke vaikuttaa sinuun, ole varovainen, kun nouset makuulta istumaan tai istumasta seisomaan, varsinkin jos heräät yöllä. Jos tunnet huimausta tai pyöräytystä milloin tahansa hoidon aikana, **istu tai ase tu makuulle ja odota, kunnes oireet menevät ohi.**

### Vakavat ihoreaktiot

Vakavien ihoreaktioiden oireita voivat olla:

- **laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella** (Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- ➔ **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita, ja **lopet**a **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmisteen käyttö.**

### Yleiset hättäväikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmistettä käyttävästä miehestä:

- impotenssi (kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota)\*
- seksuaalisen halun (*libidon*) heikkeneminen\*
- siemensyöksyyn (ejakulaatioon) liittyvät vaikeudet, kuten seksin aikana vapautuneen siemennesteen määrän väheneminen\*
- rintojen suureneminen tai aristus (*gynecomastia*)
- huimaus.
- \*Pienellä osalla potilaista osa näistä hättäväikutuksista voi jatkua Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -hoidon lopettamisen jälkeen.

### Melko harvinaiset hättäväikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä miehellä sadasta:

- sydämen vajaatoiminta (sydän pumppaa verta heikommin ympäri kehoa. Oireina voit kokea hengenahdistusta, voimakasta väsymystä ja nilkkojen ja jalkojen turvotusta).
- alhainen verenpaine seistessä
- sydämentykytys (*palpitaatiot*)
- ummetus, ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- heikkouden tunne tai voimattomuus
- päänsärky
- kutiava, tukkoinen tai vuotava nenä (*riniitti*)
- ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- karvakato (yleensä vartalolta) tai karvankasvu.

### Harvinaiset hättäväikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä miehellä tuhannesta:

- silmäluomien, kasvojen, huulien, käsivarsien tai jalkojen turvotus (*angioedeema*)
- pyörtäminen.

### Hyvin harvinaiset hättäväikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä miehellä kymmenestä tuhannesta:

- pitkittynyt ja kivulias erektio (*priapismi*)
- vakavat ihoreaktiot (*Stevens–Johnsonin oireyhtymä*).

### **Muut haittavaikutukset**

Muita haittavaikutuksia on ollut vähäisellä määrällä miehistä, mutta niiden tarkka yleisyys ei ole tiedossa (yleisyyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- epätavallinen tai nopea sydämen syke (*rytmihäiriö tai takykardia tai eteisvärinä*)
- hengenahdistus (*dyspnea*)
- masennus
- kivesten kipu ja turvotus
- nenäverenvuoto
- vaikea ihottuma
- näkömuutokset (*näön hämärtyminen tai heikentyminen*)
- suun kuivuminen.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat dutasteridi ja tamsulosiinihydrokloridi. Yksi kova kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia ja 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia (vastaten 0,367 mg tamsulosiinia).
- Muut aineet ovat:

#### Kovan kapselin kuori:

Musta rautaoksidi (E172)

Punainen rautaoksidi (E172)

Titaanidioksidi (E171)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Liivate

#### Pehmeän dutasteridikapselin sisältö:

Propyleeniglykolimonokaprylaatti (tyyppi II)

Butyylihydroksitolueeni (E321)

#### Pehmeän kapselin kuori:

Liivate

Glyseroli

Titaanidioksidi (E171)

Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

Lesitiini (saattaa sisältää soijaöljyä) (ks. kohta 2)

#### Tamsulosiinipelletit:

Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30 % dispersio (sisältää natriumlaurylisulfaattia ja polysorbaatti 80:aa)

Mikrokiteinen selluloosa

Dibutyylisebakaatti

Polysorbaatti 80

Kolloidinen, hydratoitu piidioksidi

Kalsiumstearaatti

#### Musta painoväri:

Shellakka (E904)

Musta rautaoksidi (E172)

Propyleeniglykoli (E1520)

Väkevä ammoniakki (E527)

Kaliumhydroksidi (E525)

Ks. kohta 2, ” Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal sisältää soijalesitiiniä, propyleeniglykolia ja natriumia”.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal kovat kapselit ovat pitkänomaisia, noin 21,4 mm pitkiä ja 7,4 mm leveitä liivatekapseleita. Niissä on ruskea runko-osa ja oranssi kansiosa, jossa on mustalla painovärillä merkintä ”C001”.

Yksi kova kapseli sisältää säädellysti vapauttavia tamsulosiinihydrokloridipellettejä ja yhden pehmeän dutasteridiliivatekapselin.

Kapseleita on saatavilla 7, 30 ja 90 kapselin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

##### *Myyntiluvan haltija*

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

##### *Valmistaja*

Laboratorios LEÓN FARMA, SA, C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre-24008 (León), Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.02.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal 0,5 mg/0,4 mg hårda kapslar

dutasterid/tamsulosinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta läke medel. 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 finner du information om:**

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

#### **1. Vad Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal är och vad det används för**

**Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal används för att behandla män med prostataförstoring (*benign prostatahyperplasi*)** – en tillväxt av prostatakörteln som inte är cancer och som beror på att kroppen producerar för mycket av hormonet dihydrotestosteron.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal är en kombination av två olika läkemedel: dutasterid och tamsulosin. Dutasterid tillhör en grupp läkemedel som kallas *5-alfareduktashämmare* och tamsulosin tillhör gruppen *alfablockerare*.

När prostatan växer kan det leda till olika urineringsbesvär, bland annat kan det bli svårt att få ut urinen och man kan behöva kissa ofta. Det kan också hända att flödet av urin blir långsammare och svagare. Om prostataförstoringen inte behandlas finns det risk för att urinflödet blockeras helt (*akut urinretention*). Då krävs det omedelbar medicinsk behandling. Ibland krävs det en operation för att ta bort eller förminska prostatan.

Dutasterid minskar produktionen av hormonet dihydrotestosteron och gör därmed att prostatan krymper och symtomen lindras. Detta minskar risken för akut urinretention och behovet av operation. Tamsulosin verkar genom att få musklerna i prostatan att slappna av. Det lindrar dina symtom snabbt och det blir lättare att få ut urinen.

Dutasterid och tamsulosin som finns i Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal**



### Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal

- om du är **kvinn**a (eftersom detta läkemedel endast är avsett för män).
  - om du är **barn eller ungdom under 18 års ålder**.
  - om du är **allergisk mot dutasterid**, andra **5-alfareduktashämmare**, **tamsulosin**, **soja**, **jordnötter** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
  - om du har **lågt blodtryck** som gör att du känner dig yr eller svimfärdig (*ortostatisk hypotoni*).
  - om du har en **allvarlig leversjukdom**.
- Om du tror att något av detta gäller dig ska du **inte ta** detta läkemedel förrän du har rådgjort med din läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal om:

- I vissa kliniska studier har det varit fler av patienterna som tog dutasterid och ett annat läkemedel som var en alfablockerare, precis som tamsulosin, som fick hjärtsvikt än av patienterna som tog enbart dutasterid eller enbart en alfablockerare. Hjärtsvikt innebär att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mindre effektivt än det borde.
- **Se till att läkaren känner till om du har problem med levern.** Om du har haft en sjukdom som påverkar levern kan du behöva några extra kontroller medan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal.
- **Se till att läkaren känner till om du har svåra problem med njurarna.**
- **Gråstarrsoperation.** Om du ska opereras för gråstarr kan din läkare säga att du ska sluta ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal under en tid före operationen. Tala om för ögonläkaren före operationen att du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal eller tamsulosin (eller att du har tagit det tidigare). Ögonläkaren behöver vidta lämpliga säkerhetsåtgärder för att du inte ska få komplikationer av din operation.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** får inte hantera läckande kapslar med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal eftersom den aktiva substansen kan tas upp genom huden. **Tvätta omedelbart hudområdet** med tvål och vatten om aktiv substans har kommit i kontakt med huden.
- **Använd kondom vid samlag.** Dutasterid har hittats i sädesvätskan hos män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka ett manligt fosters utveckling. Dutasterid har visats minska antalet spermier, sädesvätskans volym och spermernas rörlighet. Det kan minska din fruktsamhet.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal påverkar ett blodprov för PSA** (*prostata-specifikt antigen*) som ibland används för att upptäcka prostatacancer. Din läkare bör känna till den effekten och kan fortfarande använda testet för att upptäcka prostatacancer. Om du får ett blodprov taget för PSA ska du tala om för läkaren att du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal. **Män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal bör få sitt PSA-värde testat regelbundet.**
- I en klinisk studie med män som löpte större risk att få prostatacancer hade män som tog dutasterid en **allvarlig form av prostatacancer oftare** än män som inte tog dutasterid. Effekten av dutasterid på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal kan orsaka förstorade bröst och ömhet i bröstet.** Om detta blir besvärande, eller om du märker **knölar i bröstet** eller får **flytningar**

**från bröstvårtorna** ska du tala med läkaren om förändringarna eftersom de kan vara tecken på en allvarlig sjukdom, såsom manlig bröstcancer.

➔ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om du har frågor om att ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal.

### **Andra läkemedel och Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal**

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

Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal tillsammans med följande läkemedel;

- **andra alfablockerare** (för förstorad prostata eller högt blodtryck)

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal rekommenderas inte med dessa läkemedel:

- **ketokonazol** (används för att behandla svampinfektioner)

Vissa läkemedel kan reagera med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal och öka risken för att du ska få biverkningar. Dessa läkemedel innefattar:

- **PDE5-hämmare** (används för att få eller bevara erektion), bland annat vardenafil, sildenafilcitrat och tadalafil
- **verapamil eller diltiazem** (mot högt blodtryck)
- **ritonavir eller indinavir** (mot hiv)
- **itrakonazol eller ketakonazol** (mot svampinfektioner)
- **nefazodon** (ett antidepressivt läkemedel)
- **cimetidin** (mot magsår)
- **warfarin** (mot blodproppar)
- **erytromycin** (ett antibiotikum som används för att behandla infektioner)
- **paroxetin** (ett antidepressivt läkemedel)
- **terbinafin** (används för att behandla svampinfektioner)
- **diklofenak** (används för att behandla smärta och inflammation)

➔ **Tala om för din läkare** om du tar något av dessa läkemedel.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal med mat**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal ska tas 30 minuter efter samma måltid varje dag.

**Graviditet, amning och fertilitet** Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal **får inte tas av kvinnor.**

**Kvinnor som är gravida (eller kan vara det) får inte hantera läckande kapslar.** Dutasterid tas upp genom huden och kan påverka ett manligt fosters utveckling. Risken är särskilt stor under graviditetens första 16 veckor.

**Använd kondom vid samlag.** Dutasterid har hittats i sädesvätskan hos män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal kan ge minskat antal spermier, minskad mängd sädesvätska och minska spermiernas rörlighet. Därför kan manlig fertilitet försämrans.

➔ **Rådfråga läkare** om en gravid kvinna har kommit i kontakt med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal gör vissa yra. Därför kan det påverka körförmåga eller förmågan att använda maskiner.

➔ **Du ska inte framföra fordon och använda maskiner** om du påverkas på det sättet.

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.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal innehåller sojalecitin, propylenglykol och natrium**

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 299 mg propylenglykol i varje kapsel.

## **3. Hur du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal**

**Ta alltid Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.** Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av ditt PSA-värde påverkas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hur mycket du ska ta**

**Rekommenderad dos är en kapsel en gång dagligen 30 minuter efter samma måltid varje dag.**

### **Hur du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal**

**Svälj kapslarna hela med vatten.** Tugga eller krossa inte kapslarna. Kontakt med innehållet i kapslarna kan göra att du får ont i munnen eller halsen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

### **Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal utan att ha rådgjort med läkare**

Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal utan att först prata med din läkare.

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.**

### **Allergisk reaktion**

Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

- **hudutslag** (som kan klia)
  - **nässel feber** (nässelutslag)
  - **svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.**
- ➔ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom och **sluta använda Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal.**

### Yrsel, svinningskänsla och svimning

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal kan orsaka yrsel, svinningskänsla och i sällsynta fall svimning. Var försiktig när du ställer dig upp från liggande eller sittande, i synnerhet om du vaknar upp på natten, tills du vet hur detta läkemedel påverkar dig. Om du känner dig yr eller svimfärdig under behandlingen, **sätt dig eller lägg dig tills symtomen går över.**

### Allvarliga hudreaktioner

Tecken på allvarliga hudreaktioner kan vara:

- **allmänt spridda hudutslag med blåsor och fjällning, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan** (Stevens-Johnsons syndrom).
- ➔ **Kontakta omedelbart läkare** om du får dessa symtom och **sluta använda Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal.**

### Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal:

- impotens (inte kunna få eller bevara erektion)\*
- minskad lust (*libido*)\*
- ejakulationsproblem, såsom minskad mängd sädesvätska under samlag\*
- förstorade eller ömma bröst (*gynecomasti*)
- yrsel.
- \*Hos ett litet antal personer kan dessa biverkningar kvarstå efter att behandlingen med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal har avslutats.

### Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 män:

- hjärtsvikt (hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mindre effektivt. Du kan få symtom som andfäddhet, extrem trötthet och svullna fotleder och ben)
- lågt blodtryck i stående
- snabb hjärtrytm (*palpitationer*)
- förstoppning, diarré, kräkningar, illamående
- svaghet eller kraftlöshet
- huvudvärk
- kliande, täppt eller rinnande näsa (*rinit*)
- hudutslag, nässelutslag, klåda
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårväxt.

### Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 män:

- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben (*angioödem*)
- svimning.

### Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 män:

- ihållande smärtsam erektion (*priapism*)
- allvarliga hudreaktioner (*Stevens-Johnsons syndrom*).

### **Andra biverkningar**

Andra biverkningar har uppträtt hos ett litet antal män, men deras exakta frekvens är inte känd (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

- onormal eller snabb hjärtrytm (*arytmi eller takykardi eller förmaksflimmer*)
- andnöd (*dyspné*)
- depression
- smärta och svullnad i testiklarna
- näsblod
- svåra hudutslag
- synförändringar (*dimsyn eller synnedsättning*)
- muntorrhet.

### **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 PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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**

- De aktiva substanserna är dutasterid och tamsulosinhydroklorid. En hård kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid och 0,4 mg tamsulosinhydroklorid (motsvarande 0,367 mg tamsulosin).
- Övriga innehållsämnen är:

#### Hårt kapselskal:

Svart järnoxid (E172)

Röd järnoxid (E172)

Titandioxid (E171)

Gul järnoxid (E172)

Gelatin

#### Innehåll i den mjuka kapseln med dutasterid:

Propylenglykolmonokaprylat, typ II

Butylhydroxitoluen (E321)

Mjukt kapselskal:

Gelatin  
Glycerol  
Titandioxid (E171)  
Triglycerider (medellånga kedjor)  
Lecitin (kan innehålla sojaolja).

Tamsulosinpelletar:

Metakrylsyra-etylakrylat-copolymer (1:1), dispersion 30 procent (innehåller natriumlaurilsulfat, polysorbat 80)  
Mikrokristallin cellulosa  
Dibutylsebakat  
Polysorbate 80  
Kolloidal, hydratiserad kiseldioxid  
Kalciumstearat

Svart tryckfärg:

Shellac (E904)  
Svart järnoxid (E172)  
Propylenglykol (E1520)  
Koncentrerad ammoniak (E527)  
Kaliumhydroxid (E525)

Se avsnitt 2, ” Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal innehåller sojalecitin, propylenglykol och natrium”.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Hexal är avlånga, hårda gelatinkapslar på ca 21,4 mm x 7,4 mm, med brun underdel och orange överdel med C001 med svart tryckfärg.

En hård kapsel innehåller tamsulosinhydrokloridpellets med modifierad frisättning och en mjuk gelatinkapsel med dutasterid.

De finns i förpackningsstorlekar om 7, 30 och 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

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

*Tillverkare*

Laboratorios LEÓN FARMA, SA, C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre-24008 (León), Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 05.02.2020**

