

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

#### **1. Mitä Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada on ja mihin sitä käytetään**

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada on kahden eri lääkeaineen, dutasteridin ja tamsulosiinin, yhdistelmä. Dutasteridi kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *5-alfareduktaasin estäjät*, ja tamsulosiini kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *alfa-salpaajat*.

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 virtsaumpi*). 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, jota Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada 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/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmistetta**

**Älä ota Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -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 **vaikkea 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/Tamsulosinhydrochlorid Stada -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/Tamsulosinhydrochlorid Stada -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/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmisteen käytön joksikin aikaa ennen leikkausta. Kerro silmälääkärille ennen leikkausta, että käytät (tai olet aiemmin käyttänyt) Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmistetta tai tamsulosiinia. Silmälääkärin on tällöin ryhdyttävä tarvittaviin varotoimenpiteisiin välttääkseen ongelmat leikkauksen aikana.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi. **Pese kosketusalue heti** saippualla ja vedellä, jos iho joutuu kosketuksiin lääkeaineen kanssa.
- **Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -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/Tamsulosinhydrochlorid Stada vaikuttaa PSA:n** (*prostataspesifisen antigeenin*) pitoisuuteen veressä. PSA-määrittystä käytetään toisinaan eturauhassyövän toteamisessa. Lääkärin on tiedettävä tästä vaikutuksesta, jotta hän voi edelleen käyttää PSA-määrittystä eturauhassyövän toteamiseen. Jos sinulle on määrätty verikoe PSA-arvon määrittämistä varten, kerro lääkärille, että käytät Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmistetta. **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -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/Tamsulosinhydrochlorid Stada voi aiheuttaa rintojen suurenemista ja arkuutta.** Jos vaiva muuttuu hankalaksi, tai jos havaitset **rinnoissa kyhmyjä** tai **nännieritettä**, kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

→ Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos sinulla on kysyttävää Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmisteen käytöstä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada**

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

Älä käytä Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmistetta seuraavien lääkkeiden kanssa:

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmistetta ei suositella käytettäväksi seuraavien lääkkeiden kanssa:

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

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmisteen vaikutusta ja lisätä haittavaikutusten vaaraa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- **PDE5-estäjät** (käytetään erektion saavuttamiseen tai ylläpitämiseen), kuten vardenafiili, sildenafilisitraatti ja tadalafiili
- **verapamiili tai diltiatseemi** (verenpainelääkkeitä)
- **ritonaviiri tai indinaviiri** (HIV-lääkkeitä)
- **itrakonatsoli tai ketokonatsoli** (sieni-infektioiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä)
- **nefatsodoni** (masennuslääke)
- **simetidiini** (mahahaavalääke)
- **varfariini** (verenohennuslääke)
- **erytromysiini** (infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti)
- **paroksetiini** (masennuslääke)
- **terbinafiini** (sieni-infektioiden hoidossa käytettävä lääke)
- **diklofenaakki** (tulehduskipulääke).

→ Kerro lääkärille, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada ruuan kanssa**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada otetaan 30 minuutin kuluttua ateriasta, joka päivä saman aterian jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

**Naiset eivät saa käyttää** Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmistetta.

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

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -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/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmisteen kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada sisältää soijalesitiiniä, propyleeniglykolia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää soijalesitiiniä, joka saattaa sisältää soijaöljyä. 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/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmistetta otetaan**

**Ota Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.** Jos et ota sitä säännöllisesti, tämä voi vaikuttaa PSA-arvojesi seurantaan. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Kuinka paljon Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmistetta otetaan**  
**Suositteltu annos on yksi kapseli kerran päivässä 30 minuutin kuluttua ateriasta, 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/Tamsulosinhydrochlorid Stada -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/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmistetta**

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

### **Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmisteen käyttöä neuvoa kysymättä**

Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -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/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmisteen käyttö.

### **Huimaus, pyöritys ja pyörtäminen**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada voi aiheuttaa huimausta, pyöritystä ja harvoin pyörtymisen. 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 pyöritystä milloin tahansa hoidon aikana, **istu tai asetu 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 jokin näistä oireista, ja **lopet**a Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmisteen käyttö.

### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -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 (*gynekomastia*)
- huimaus
- \*Pienellä osalla potilaista osa näistä haittavaikutuksista voi jatkua Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada -hoidon lopettamisen jälkeen.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

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 haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä miehellä tuhannesta

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

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

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 esiintyvyyden 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*)
- kuiva suu.

### **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/Tamsulosinhydrochlorid Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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/Tamsulosinhydrochlorid Stada 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:

#### Kova kapselikuori:

musta rautaoksidi (E172)

punainen rautaoksidi (E172)

titaanidioksidi (E171)

keltainen rautaoksidi (E172)

liivate.

#### Pehmeän dutasteridikapselin sisältö:

propyleeniglykolimonokaprylaatti, tyyppi II

butyylihydroksitolueeni (E321).

#### Pehmeä kapselikuori:

liivate

glyseroli

titaanidioksidi (E171)

keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

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

Tamsulosiinipelletit:

metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30-prosenttinen dispersio (sisältää natriumlauryylisulfaattia, polysorbaatti 80:tä)  
mikrokiteinen selluloosa  
dibutyylisebacaatti  
polysorbaatti 80  
kolloidinen hydratoitu piidioksidi  
kalsiumstearaatti.

Musta painoväri:

shellakka (E904)  
musta rautaoksidi (E172)  
propyleeniglykoli (E1520)  
väkevä ammoniakki (E527)  
kaliumhydroksidi (E525).

Katso kohta 2 ”Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada sisältää soijalesitiiniä, propyleeniglykolia ja natriumia”.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tämä lääkevalmiste on pitkänomainen, noin 24,2 mm x 7,7 mm kokoinen kova liivatekapseli, jossa on ruskea runko-osa ja beige kansiosa, jossa on mustalla painovärillä merkintä C001.

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

Pakkauksissa on 7, 30 tai 90 kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Valmistaja**

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

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.12.2019**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada 0,5 mg/0,4 mg hårda kapslar dutasterid/tamsulosinhydroklorid

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

#### **1. Vad Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada är och vad det används för**

**Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada används för att behandla män med en förstorad prostata** (*benign prostatahyperplasi*) – en överdriven tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancer-typ och som orsakas av överproduktion av hormonet dihydrotestosteron.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada är en kombination av två olika läkemedel, dutasterid och tamsulosin. Dutasterid hör till en grupp läkemedel som kallas *5-alfa-reduktashämmare* och tamsulosin hör till en grupp läkemedel som kallas *alfa-blockerare*.

En förstorad prostata kan orsaka urineringsproblem, såsom svårighet att släppa urin och ett ökat urineringsbehov. Det kan också leda till att urinflödet blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om tillståndet lämnas obehandlat finns det en risk att urinflödet fullständigt blockeras (*akut urinstämning*). Detta kräver omedelbar behandling. I vissa fall behövs en operation varmed prostatan förminskas eller avlägsnas helt och hållet.

Dutasterid minskar produktionen av hormonet dihydrotestosteron vilket förminskar prostatan och lindrar symtomen. Detta sänker risken för akut urinstämning och behovet av operation. Tamsulosin relaxerar prostatamuskulaturen vilket underlättar urinerandet och snabbt lindrar symtomen.

Dutasterid/tamsulosinhydroklorid som finns i Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada 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 Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada**

**Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada**

- om du är **kvinnor** (därför att **detta läkemedel är avsett endast för män**)
- om du är **barn eller ungdom under 18 år**
- om du är **allergisk mot dutasterid, andra 5-alfa-reduktashämmare, tamsulosin, soja, jordnöt** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).



- om du har **lågt blodtryck** som orsakar yrsel, svindel eller svimning (*ortostatisk hypotension*).
  - om du har **en allvarlig leversjukdom**.
- Om du misstänker att något av dessa tillstånd gäller dig, **ta inte** detta läkemedel förrän du har kontrollerat med läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada.

- I vissa kliniska studier fick fler patienter som tog dutasterid och en annan medicin som kallas för en alfablockerare, till exempel 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 ytterligare undersökningar under behandlingen med Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada.
- **Din läkare måste få veta om du har svåra problem med njurarna.**
- **Starroperation (p.g.a. grumlig lins).** Om du ska opereras för starr kan det hända att läkaren ber dig avbryta användandet av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada för en tid före operationen. Tala om för läkaren, före operationen, att du använder (eller har använt) Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada eller tamsulosin. Läkaren måste i så fall vidta vissa försiktighetsåtgärder för att undvika komplikationer under operationen.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** får inte hantera läckande Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada kapslar eftersom den aktiva substansen kan absorberas genom huden. **Tvätta omedelbart hudområdet** med tvål och vatten om det kommer i kontakt med läkemedlet.
- **Använd kondom under samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada. Om din partner är eller kan vara gravid måste du förhindra att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka pojkfosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Det kan sänka fertiliteten.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada påverkar koncentrationerna av PSA** (*prostata-specifikt antigen*) i blodet. PSA-bestämning används ibland för att konstatera prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta eftersom läkaren kanske trots det vill använda testet för att påvisa prostatacancer. Tala om för läkaren att du använder Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada om du ska avge ett blodprov för PSA-bestämning. **Män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada ska få sitt PSA testat regelbundet.**
- I en klinisk studie med män som hade en förhöjd risk för prostatacancer, 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.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada 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 läkare eller apotekspersonal** om du har frågor angående användningen av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada.

### Andra läkemedel och Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada med dessa läkemedel:

- **övriga alfa-blockerare** (läkemedel för behandling av förstörd prostata eller högt blodtrycke).

Användning av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada med följande läkemedel rekommenderas inte:

- **ketokonazol** (läkemedel som används mot svampinfektion).

Vissa läkemedel kan påverka Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stadas verkan och öka risken för biverkningar. Sådana läkemedel är:

- **PDE5 hämmare** (används för att uppnå eller underhålla erektion) såsom vardenafil, sildenafilcitrat och tadalafil
- **verapamil eller diltiazem** (blodtrycksmediciner)
- **ritonavir eller indinavir** (läkemedel för behandling av HIV)
- **itrakonazol eller ketokonazol** (läkemedel för behandling av svampinfektioner)
- **nefazodon** (antidepressiva läkemedel)
- **cimetidin** (läkemedel för behandling av magsår)
- **warfarin** (bloduttunnande läkemedel)
- **erytromycin** (antibiotikum som används mot infektioner)
- **paroxetin** (antidepressivt läkemedel)
- **terbinafin** (läkemedel som används mot svampinfektioner)
- **diklofenak** (antiinflammatorisk smärtlindrande läkemedel).

→ **Informera läkaren** om du använder något av dessa läkemedel.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada med mat**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada tas 30 minuter efter en måltid, varje dag efter samma måltid.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

**Kvinnorna bör inte använda** Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada.

**Kvinnor som är (eller kan vara) gravida, får inte hantera läckande kapslar.** Dutasterid absorberas genom huden och kan skada pojkfosters normala utveckling. Risken är särskilt stor under de 16 första graviditetsveckorna.

**Använd kondom under samlag.** Dutasterid har konstaterats i sädesvätskan hos män som använder Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada. Om din partner är eller kan vara gravid bör du hindra henne från att komma i kontakt med din sädesvätska.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada har konstaterats minska spermernas och sädesvätskans mängd och spermernas rörlighet. Detta kan sänka mannens fertilitet.

→ **Rådfråga läkare** om en gravid kvinna har kommit i kontakt med Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada.

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada orsakar yrsel hos vissa användare, varmed det kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner tryggt.

→ **Kör inte bil och använd inte maskiner** om du känner dig yr.

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/Tamsulosinhydrochlorid Stada innehåller sojalecitin, propylenglykol och natrium**

Detta läkemedel innehåller sojalecitin och kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnöt 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/Tamsulosinhydrochlorid Stada

**Ta alltid Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.** Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om doseringsanvisningar om du är osäker.

**Hur mycket Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada ska man ta**  
**Rekommenderad dos är en kapsel dagligen, 30 minuter efter måltid, varje dag efter samma måltid.**

#### Hur kapslarna tas

**Svälj kapslarna hela med vatten.** Kapseln ska inte tuggas och inte öppnas. Kapselns innehåll kan irritera munnen eller svalget.

#### Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada

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/Tamsulosinhydrochlorid Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos på normal utsatt tidpunkt.

#### Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada utan att fråga om råd

Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada utan att först rådgöra med läkaren.

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

Symtom på allergisk reaktion kan vara:

- **hudutslag** (som kan klia)
- **nässelfeber** (utslag som påminner om utslag orsakade av nässlor)
- **svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.**

→ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom och **avbryt användandet av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada.**

#### Yrsel, svindel och svimning

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada kan orsaka yrsel, svindel och sällan svimning. Innan du vet hur detta läkemedel påverkar dig, var försiktig då du sätter dig upp från liggande läge eller reser dig upp från sittande läge, särskilt om du vaknar på natten. Om du känner dig yr eller får svindel när som helst under behandlingstiden, **sätt dig eller lägg dig ner och vänta tills symtomen försvinner.**

#### Allvarliga hudreaktioner

Symtom på allvarliga hudreaktioner kan vara:

- **hudutslag på stora områden med blåsor och avskalad hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsdelarna** (Stevens-Johnsons syndrom).
- **Kontakta läkare genast** om du får något av dessa symtom och **sluta ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada.**

### Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av tio Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada användare:

- impotens (*oförmåga att få eller hålla kvar en erektion*) \*
- försvagad sexuell lust (*libido*) \*
- problem förknippade med sädesuttömning (*ejakulation*), såsom minskning av mängden sädesvätska, som frigörs i samband med sex \*
- förstorade eller ömma bröst (*gynecomasti*)
- yrsel.
- \*En del av dessa biverkningar kan fortsätta, hos en liten del av patienterna, efter att Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid Stada behandlingen har avslutats.

### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av hundra män

- hjärtsvikt (hjärtat pumpar mindre effektivt blod runt i kroppen. Du kan uppleva symtom som andfåddhet, extrem tröttnad och svullnad i vristen och ben).
- lågt blodtryck i stående läge
- hjärtklappning (*palpitationer*)
- förstoppning, diarré, kräkningar, illamående
- känsla av svaghet eller kraftlöshet
- huvudvärk
- kliande, täppt eller rinnande näsa (*rinit*)
- utslag, nässelutslag, klåda
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårtillväxt.

### Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av tusen män

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

### Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av tiotusen män.

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

### Andra biverkningar

Andra biverkningar har upplevts av några få män, men man känner inte till den exakta frekvensen (frekvensen kan inte uppskattas, för att tillgängliga data räcker inte till för att uppskatta frekvensen)

- onormal eller snabb hjärtklappning (*hjärtrytmrubbning eller takykardi eller atriell fibrillation*)
- andtäppa (*dyspnoea*)
- depression
- smärta eller svullnad i testiklarna
- näsblödning
- svår hudinflammation
- synrubbningar (*dimsyn eller minskad syn*)
- 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.

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

## 5. Hur Dutasteride/Tamsulosinhydroklorid Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. 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 kapselhölje:

svart järnoxid (E172)  
röd järnoxid (E172)  
titandioxid (E171)  
gul järnoxid (E172)  
gelatin.

#### Kapselns innehåll i mjuk kapsel med dutasterid:

propylenglycolmonokaprylat, typ II  
butylhydroxitoluen (E321).

#### Mjukt kapselhölje:

gelatin  
glycerol  
titandioxid (E171)  
triglycerider, medellångkedjiga  
lecitin (kan innehålla sojaolja) (se avsnitt 2).

#### Pellets med tamsulosin:

metakrylsyra – etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 % (innehåller natriumlaurylsulfat, polysorbat 80)  
mikrokristallin cellulosa  
dibutylsebakat  
polysorbat 80  
hydratiserad kolloidal kiseldioxid  
kalciumstearat.

#### Svart tryckfärg:

shellack (E904)

svart järnoxid (E172)  
propylenglykol (E1520)  
koncentrerad ammoniak (E527)  
kaliumhydroxid (E525).

Se avsnitt 2 ”Dutasteride/Tamsulosinhydroklorid Stada innehåller sojalecitin, propylenglykol och natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlet är en avlång, hård kapsel av gelatin, cirka 24,2 mm x 7,7 mm, med brun underdel och beige lock märkt ”C001” med svart tryckfärg.

Varje hård kapsel innehåller pellets med modifierad frisättning av tamsulosinhydroklorid och en mjuk gelatinkapsel med dutasterid.

Förpackningarna innehåller 7, 30 eller 90 kapslar.

Eventuell kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Tillverkare**

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

### **Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.12.2019**