

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit**  
dutasteridi/tamsulosiinihydrokloridi

**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 kysyttävästä, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm on ja mielin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä
3. Miten Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm on ja mielin sitä käytetään

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm on kahden eri lääkeaineen, dutasteridin ja tamsulosiinin, yhdistelmä. Dutasteridi kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä 5-alfareduktaasin estääjät, ja tamsulosiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan alfasalpaajiksi.

Eturauhasen kasvu voi aiheuttaa virtsaamisongelmia, kuten virtsaamisvaikeuksia ja tiheää virtsaamisen tarvetta. Se voi myös hidastaa virtsan virtausta ja heikentää virtsasuihkuja. 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 ja tamsulosiinihydrokloridia, joita Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäristä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä

**Älä otta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharmia**

- 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 jokin **vaikea maksasairaus**.

Jos epäilet, että jokin edellä mainitusta koskee sinua, **älä ota tätä lääkettä ennen kuin olet tarkistanut asian lääkäriltä.**

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä:

- Joissakin kliinisissä tutkimuksissa useammat dutasteridia yhdessä toisen, alfasalpaajaksi kutsutun lääkkeen (kuten tamsulosiinin) kanssa käyttäneet potilaat ovat kokeneet sydämen vajaatoiminnan kuin potilaat, jotka käyttivät ainoastaan dutasteridia tai ainoastaan tamsulosiinia. Sydämen vajaatoiminta tarkoittaa, että sydän ei pumppaa verta niin hyvin kuin sen pitäisi.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää mahdollisista maksiongelmistasi.** Jos sinulla on ollut jokin maksaan vaikuttava sairaus, saatat tarvita ylimääräisiä lääkärintarkastuksia Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -hoidon aikana.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää, jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia.**
- **Kaihin (silmän mykiön samentuman) leikkaushoito:** Jos olet menossa kaihileikkaukseen, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -hoitosi joksikin aikaa ennen leikkausta. Kerro silmälääkärlle ennen leikkausta, että käytät (tai olet aiemmin käytänyt) Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharmia tai tamsulosiinia. Silmälääkärin on tällöin ryhdyttävä tarvittaviin varotoimenpiteisiin välttääkseen mahdolliset ongelmat leikkausen aikana.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihol läpi. **Pese kosketusalue heti** saippualla ja vedellä, jos iho joutuu kosketuksiin lääkeaineen kanssa.
- **Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu dutasteridi-tamsulosiini yhdistelmävalmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on estettävä häntä joutumasta kosketuksiin siemennesteesi kanssa, sillä dutasteridi voi haitata poikalapsen normaalilla kehitystä. Dutasteridin on myös osoitettu vähentävän siittiöiden ja siemennesteen määrää ja siittiöiden liikkuvuutta, mikä saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm vaikuttaa PSA:n** (prostataspesifisen antigeenin) pitoisuuteen veressä. PSA-määrystä käytetään toisinaan eturauhassyövän toteamisessa. Lääkäri on tietoinen tästä vaikutuksesta, joten hän voi edelleen käytää PSA-määrystä eturauhassyövän toteamiseen. Jos sinulle on määrätty verikoe PSA-arvon määritämistä varten, kerro kokeen määrinneelle lääkärlle, että käytät Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä. **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.**
- Kliinisessä tutkimuksessa, joka suoritettiin miehillä, joilla oli kohonnut eturauhassyövän riski, dutasteridia käyttäneillä miehillä todettiin **vakava eturauhassyöpä useammin** kuin miehillä, jotka eivät käyttäneet dutasteridia. Dutasteridin mahdollinen vaikutus eturauhassyövän vakavaan muotoon ei ole selvillä.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm voi aiheuttaa rintojen suurenemista ja arkuutta.** Jos vaiva muuttuu hankalaksi, tai jos havaitset **rinnoissa kyyhmyjä** tai **nännieritettä**, kerro muutoksista lääkärlle. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

**Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkikenkilökuntaan**, jos sinulla on kysyttävää Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen käytöstä.

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

Kerro lääkärlle tai apteekkikenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käytänyt tai saatat käyttää

muita lääkeitä.

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

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä ei suositella käytettäväksi seuraavien lääkkeiden kanssa:

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

Jotkut lääkkeet saattavat reagoida Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen kanssa ja voivat lisätä haittavaikutusten riskiä. Tällaisia lääkeitä ovat:

- **PDE5-estäjät** (käytetään erekton saavuttamiseen tai ylläpitämiseen), kuten **vardenafiili**, **sildenafilitraatti ja tadalafilili**
- **verapamiili tai diltiatseemi** (verenpainelääkeitä)
- **ritonaviiri tai indinaviiri** (HIV-lääkeitä)
- **itrakonatsoli tai ketokonatsoli** (sieni-infektioiden hoidossa käytettäviä lääkeitä)
- **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 lääkeistä.

#### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääke tulee ottaa 30 minuutin kuluttua ateriasta, joka päivä saman aterian jälkeen.

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

**Naiset eivät saa käyttää** Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä.

**Naiset, jotka ovat ( tai saattavat olla) raskaana, eivät saa käsitellä vuotavia kapseleita.** Dutasteridi imetyy ihon läpi ja voi haitata poikasikiön normaalialia kehitystä. Tämä riski koskee erityisesti 16 ensimmäistä raskausviikkoa.

**Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu dutasteridi-tamsulosiini yhdistelmävalmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on estettävä häntä joutumasta kosketuksiin siemennesteesi kanssa.

Dutasteridin ja tamsulosiinin yhdistelmän 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 ratiopharm -lääkkeen kanssa.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm aiheuttaa joillekin käyttäjille huimausta, joten se voi vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita turvallisesti. **Älä aja äläkä käytä koneita**, jos tunnet huimausta.

On omalla vastuullasi arvioida, pystykö ajamaan autoa tai käyttämään koneita lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkikenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää soijalesitiiniä**

Tämä lääkevalmiste sisältää soijasta peräisin olevaa lesitiiniä, mikä saattaa sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tästä lääkevalmistetta.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää propyleeniglykolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 299,46 mg tyyppin II propyleeniglykolimonokaprylaattia per kapseli (vastaan yli 1 mg/kg, mutta jää alle 50 mg:n/kg propyleeniglykolia per vrk) sekä propyleeniglykolijäämiä painomusteessa.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -läkettä käytetään**

**Ota Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkikenkilökunta on neuvonut.** Jos et ota sitä säännöllisesti, tämä voi vaikuttaa PSA-arvojesi seurantaan. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai aptekista, jos olet epävarma.

**Kuinka paljon Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -läkettä otetaan**  
**Suositeltu annos on yksi kapseli kerran päivässä, 30 minuutin kuluttua ateriasta, ja joka päivä saman aterian jälkeen.**

#### **Miten kapselit otetaan**

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

**Jos otat enemmän Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -läkettä kuin sinun pitäisi**  
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut läkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisähoidojen saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtuneen annoksen. Ota vain seuraava annos normaaliihin aikaan.

**Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen käyttöä neuvoa kysymättä**  
Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen käyttöä neuvoittelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkikenkilökunnan 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** (nokkosenpolttamalla muistuttava ihottuma)
- **silmäluomien, kasvojen, huulten, käsivarsien tai jalkojen turvotus.**

**Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, ja lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharmin käyttö.**

#### **Huimaus, pyörrytys ja pyörtyminen**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm voi aiheuttaa huimausta, pyörrystystä 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 pyörrystystä 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 **lopeta**

**Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen käyttö.**

### Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä:

- impotenssi (kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota)\*
- seksuaalisen halun (libidon) heikkeneminen\*
- siemensyöksyyn (ejakulaatioon) liittyvät vaikeudet, kuten seksin aikana vapautuneen siemennesteen määärän vähenneminen\*
- rintojen suureneminen tai aristus (gynekomastia)
- huimaus.

\*Pienellä osalla potilaista osa näistä haittavaikutuksista voi jatkua Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -hoidon lopettamisen jälkeen.

### Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta:

- sydämen vajaatoiminta (sydän pumppaa verta tavallista heikommin ympäri kehoa. Oireina voit kokea hengenahdistusta, voimakasta väsymystä ja nilkkojen ja jalkojen turvotusta).
- alhainen verenpaine seistessä
- sydämentykytys (palpitaatio)
- ummetus, ripuli, oksentelu, pahoinvoiointi
- 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 lääkkeen käyttäjällä tuhannesta:

- silmäluomien, kasvojen, huulten, käsivarsien tai jalkojen turvotus (angioedeema)
- pyörtyminen.

### Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä tuhannesta:

- pitkittynyt ja kivulias erektilio (priapismi)
- vakavat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

### Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt vähäisellä määrellä lääkettä käyttäneistä miehistä, mutta niiden tarkkaa yleisyyttä ei tunneta (yleisyyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arvointiin):

- epätavallinen tai nopea sydämen syke (rytmihäiriö, takykardia tai eteisvärinä)
- hengenahdistus (dyspnea)
- masennus
- kiveskipu ja -turvotus
- nenäverenvuoto
- vaikea ihottuma
- näkökyvyn muutokset (näön hämärtyminen tai heikentyminen)
- kuiva suu.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle. 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 lääkevalmisten turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 Fimea

## 5. Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat dutasteridi ja tamsulosiinihydrokloridi. Yksi kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia (pehmeässä kapselissa) ja 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia (läkettä säädellysti vapauttavien rakeiden muodossa).
- Muut aineet ovat:

#### Kova kapselikuori:

Musta rautaoksiidi (E 172),  
punainen rautaoksiidi (E 172),  
titaanidioksiidi (E 171),  
keltainen rautaoksiidi (E 172),  
liivate,  
musta painomuste (shellakka, musta rautaoksiidi (E 172), propyleeniglykoli, väkevä ammoniakki, kaliumhydroksidi).

#### Pehmeiden dutasteridikapselien koostumus:

Tyypin II propyleeniglykolimonokaprylaatti (ks. kohta 2. "Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää propyleeniglykolia"),  
butylihydroksitolueeni (E 321),  
liivate,  
glyseroli,  
titaanidioksiidi (E 171),  
keskipitkäketjuiset triglyseridit,  
lesitiini (saattaa sisältää soijaöljyä, ks. kohta 2. "Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää soijalesitiinia").

#### Tamsulosiinirakeiden koostumus:

Metakryylihappo-etyliakryylaattikopolymeeri 1:1 dispersio 30 % (sisältää natriumlauryylisulfaattia ja polysorbaatti 80:ta, ks. kohta 2. "Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää natriumia"), mikrokiteinen selluloosa, dibutyylisebakaatti,

polysorbaatti 80,  
kolloidinen hydratoitu piidioksidi,  
kalsiumstearaatti.

#### **Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoot**

Pitkänomainen, kova kapseli, jossa on ruskea runko-osa ja beige kansi, ja johon on painettu merkintä "C001" mustalla musteella. Kapseli on noin 24 mm pitkä.

#### *Pakkauskoot:*

HDPE:stä valmistetut kapselipurkit, joissa on 7, 30, 90 tai 180 (kaksi 90 kapselin purkkia) kovaa kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei vältämättä ole myynnissä.

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

##### *Myyntiluvan haltija:*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

##### *Valmistaja:*

Laboratorios León Farma, SA  
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejer  
24008 Villaquilambre, León  
Espanja

##### *Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.1.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 0,5 mg/0,4 mg hård 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm
3. Hur du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

**Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm används för att behandla förstorad prostata hos män** (benign prostatahyperplasi) – d.v.s. en överdriven tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancertyp och som orsakas av en överproduktion av hormonet dihydrotestosteron.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 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 alfablockerare.

En förstorad prostata kan orsaka urineringsproblem, såsom svårigheter att passera urin och ett ökat urineringsbehov. Tillståndet kan också leda till att urinflödet blir längsammare eller strålen mindre kraftfull. Om tillståndet lämnas obehandlat föreligger en risk för totalt stopp i urinflödet (akut urinstämma), vilket kräver omedelbar behandling. I vissa fall behövs en operation för att förminska eller helt och hållet avlägsna prostatan.

Dutasterid minskar produktionen av hormonet dihydrotestosteron, vilket förminskar prostatan och lindrar symptom. Detta minskar också risken för akut urinstämma och behovet av operation. Tamsulosin får prostatamuskulaturen att slappna av, vilket underlättar urinerandet och ger en snabb lindring av symptomen.

Dutasterid och tamsulosinhydroklorid som finns i Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 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/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm**

**Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm**

- om du är kvinna (eftersom detta läkemedel endast är avsett för män)
- om du är ett barn eller en 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 någon svår leversjukdom.

Om du misstänker att något av ovan nämnda tillstånd gäller dig, ska du **inte ta** detta läkemedel innan du har diskuterat med läkare.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.

- I vissa kliniska studier konstaterades hjärtsvikt hos fler patienter som tog dutasterid i kombination med ett annat läkemedel som tillhör de s.k. alfablockerande medlen (till exempel tamsulosin) än hos dem som tog enbart dutasterid eller enbart något alfablockerande medel. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte pumpar blod så väl som det borde.
- **Försäkra dig om att din läkare känner till om du har problem som rör levern.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever, kan du behöva ytterligare kontroller under behandlingen med Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.
- **Försäkra dig om att läkaren får veta ifall du har några svåra problem som rör njurarna.**
- **Starroperation (p.g.a. grumlig lins).** Om du ska opereras för grå starr kan det hända att läkaren ber dig avbryta användandet av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm en tid innan operationen. Innan det blir dags för operation, ska du informera läkaren om att du använder (eller har använt) Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 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 ratiopharm kapslar, eftersom den aktiva substansen kan absorberas genom huden. Om något hudområde skulle komma i kontakt med kapselinnehållet, ska **området omedelbart tvättas** av med tvål och vatten.
- **Använd kondom under samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder dutasteride/tamsulosin kombinationsprodukt. 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 också visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermienas rörlighet, vilket kan sänka fertiliteten.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm påverkar koncentrationerna av PSA (prostataspecifikt antigen) i blodet.** PSA-bestämning används ibland för att konstatera prostatacancer. Läkaren är medveten om denna påverkan, och kan därför trots det använda testet för att påvisa prostatacancer. Försäkra dig om att den blodprovsortinerande läkaren känner till att du använder Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm om du ska avge ett prov för PSA-bestämning. **Män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ska få sitt PSA testat regelbundet.**
- I en klinisk studie med män med 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 ratiopharm kan orsaka bröstförstoring och -ömhet.** Om detta blir besvärande eller om du upptäcker **knölar i brösten eller någon form av utsöndring från bröstvårten** ska du prata med din läkare om dessa förändringar, eftersom de kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som t.ex. bröstcancer.

**Kontakta läkare eller apotekspersonal** om du har frågor angående användningen av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.

### **Andra läkemedel och Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm**

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

Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm med följande läkemedel:

- **övriga alfablocker** (läkemedel för behandling av förstorad prostata eller högt blodtryck).

Användning av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm tillsammans med följande läkemedel rekommenderas inte:

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

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

- **PDE5-hämmare** (används för att uppnå eller underhålla erekton) 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** (ett antidepressivt 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** (antiinflammatoriskt smärtstillande läkemedel).

**Tala om för läkaren** ifall du använder något av dessa läkemedel.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm med mat och dryck**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ska tas 30 minuter efter en måltid, och efter samma måltid varje dag.

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

**Kvinnor får inte använda** Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.

**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 sädessvätskan hos män som använder dutasteride/tamsulosin kombinationsprodukt. Om din partner är gravid bör du hindra henne från att komma i kontakt med din sädessvätska.

Kombinationen av dutasterid och tamsulosin har konstaterats minska spermiernas och sädessvätskans mängd samt spermiernas rörlighet, vilket kan sänkamannens fertilitet.

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

### **Körförstående och användning av maskiner**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm orsakar yrsel hos vissa användare, vilket gör att läkemedlet kan påverka förmågan att tryggt kunna köra bil eller använda maskiner. **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 ratiopharm innehåller lecitin från soja**

Detta läkemedel innehåller sojalecitin, vilket kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller propylenglykol**

Detta läkemedel innehåller 299,46 mg propylenglykolmonokaprylat (typ II) per kapsel (motsvarar mer än 1 mg propylenglykol/kg/dygn, men är mindre än 50 mg/kg/dygn) samt spår av propylenglykol i det svarta bläcket.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm**

**Ta alltid Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.** Om du inte tar läkemedlet regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Hur mycket Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ska man ta**

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

#### **Hur kapslarna ska tas**

**Svälv kapslarna hela med vatten.** Kapseln får inte tuggas på eller öppnas. Kapselns innehåll kan irriterar munnen eller svalget.

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

Om du fätt i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fätt 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 ratiopharm**

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

#### **Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm utan att först fråga om råd**

Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 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 en allergisk reaktion kan vara:

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

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

#### **Yrsel, svindel och svimning**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm kan orsaka yrsel, svindel och sällan svimning. Innan du vet hur detta läkemedel påverkar dig, ska du vara försiktig då du sätter dig upp från liggande läge eller reser dig upp från sittande läge, särskilt om du vaknar under 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 flagande hud; särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen** (Stevens-Johnsons syndrom).

**Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom och **sluta ta**

**Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.**

### **Vanliga biverkningar**

Dessa förekommer hos högst en av tio behandlade män:

- impotens (oförmåga att få eller hålla kvar en erekton) \*
- 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 hos en liten del av patienterna fortsätta också efter att Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm-behandlingen har avslutats.

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa förekommer hos högst en av hundra behandlade män:

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

### **Sällsynta biverkningar**

Dessa förekommer hos högst en av tusen behandlade män:

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

### **Mycket sällsynta biverkningar**

Dessa förekommer hos högst en av tiotusen behandlade män:

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

### **Övriga biverkningar**

Övriga biverkningar har konstaterats hos ett litet antal män, men man känner inte till den exakta förekomsten av dessa reaktioner (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormal eller snabb hjärtrytm (hjärtrytmrubbing, takykardi eller förmaksflimmer)
- andnöd (dyspné)
- depression
- smärta eller svullnad i testiklarna
- näsblod
- svåra eksem
- synförändringar (dimsyn eller synnedsättning)
- muntorrhet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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  
PB 55  
00034 Fimea.

## 5. Hur Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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. Varje hårla kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid (i en mjuk kapsel) och 0,4 mg tamsulosinhydroklorid (i form av granulat med modifierad frisättning).
- Övriga innehållsämnen är:

#### Det hårla kapselskalet:

Svart järnoxid (E 172),  
röd järnoxid (E 172),  
titandioxid (E 171),  
gul järnoxid (E 172),  
gelatin,  
svart trycksvärta (shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol, koncentrerad ammoniak, kaliumhydroxid).

#### Innehåll i de mjuka dutasteridkapslarna:

Propylenglykolmonokaprylat typ II (se avsnitt 2. "Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller propylenglykol"),  
butylhydroxitoluen (E 321),  
gelatin,  
glycerol,  
titandioxid (E 171),  
triglycerider (medellångkedjiga),  
lecitin (kan innehålla sojaolja; se avsnitt 2. "Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller lecitin från soja").

#### Innehåll i tamsulosingranulaten:

Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 % (innehåller natriumlaurilsulfat och polysorbat 80; se avsnitt 2. "Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller natrium"),  
mikrokristallin cellulosa,  
dibutylsebakat,  
polysorbat 80,  
kolloidal, hydrerad kiseldioxid,  
kalciumstearat.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Avlånga, hårda kapslar med brun stomme och beige hätta och märkta med C001 i svart bläck. Cirka 24 mm långa.

**Förpackningar:**

HDPE-burkar med 7, 30, 90 och 180 (2 burkar med 90 st.) kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare***Innehavare av godkännande för försäljning:*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederlanderna

*Tillverkare:*

Laboratorios León Farma, SA  
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejer  
24008 Villaquilambre, León  
Spanien

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.*

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 16.1.2020**