

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Dutester 0,5 mg pehmeät kapselit

dutasteridi

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

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

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

#### 1. Mitä Dutester on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

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

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

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dutester-valmistetta

##### Älä otta Dutester-valmistetta

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

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

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

##### Varoitukset ja varotoimet

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

- **Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on maksaongelma.** Jos sinulla on ollut jokin sairaus, joka vaikuttaa maksaan, sinulle täytyy mahdollisesti tehdä joitakin lisätutkimuksia käyttäessäsi Dutester-valmistetta.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutester-kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihmän läpi. Pese kosketuspinta **välittömästi** saippualla ja vedellä, jos ihokosketus on tapahtunut.
- **Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu Dutester-valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun täytyy välittää hänen altistamistaan siemennesteelle, koska dutasteridi saattaa vaikuttaa poikalapsen normaalilin kehitykseen. Dutasteridin on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta sekä hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Tämä saattaa heikentää hedelmällisyttäsi.
- **Dutester vaikuttaa PSA (prostataspesifinen antigeeni) -verikokeeseen,** jota käytetään joskus eturauhassyövän toteamiseksi. Lääkärin tulisi olla tietoinen asiasta, ja hän voi edelleen käyttää tästä testiä eturauhassyövän toteamiseksi. Jos sinulle on tarkoitus tehdä PSA-verikoe, kerro lääkärlle, että käytät Dutester-valmistetta. **Dutester-valmistetta käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.**

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

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

#### **Muut lääkevalmisteet ja Dutester**

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkeitä.

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

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

**Kerro lääkärille**, jos käytät joihin näistä lääkeitä. Dutester-annosta täytyy mahdollisesti pienentää.

#### **Dutester ruuan ja juoman kanssa**

Dutester voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

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

##### **Raskaana olevat ( tai mahdollisesti raskaana olevat) naiset eivät saa käsitellä vuotavia kapseleita.**

Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi vaikuttaa poikasikiön normaaliiin kehitykseen. Tämä on erityinen riski raskauden ensimmäisten 16 viikon aikana. **Kysy neuvoa lääkäriltä**, jos raskaana oleva nainen on joutunut kosketuksiin Dutester-kapseleiden kanssa.

**Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu Dutester-valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on välttettävä altistamasta häntä siemennesteellesi.

Dutester-valmisten on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta ja hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Sen vuoksi miehen hedelmällisyys saattaa heikentyä.

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

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että Dutester haittaisi ajokykyä tai koneiden käyttöä.

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

#### **Dutester sisältää soijasta valmistettua lesitiiniä**

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

### **3. Miten Dutester-valmistetta otetaan**

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

#### **Kuinka paljon Dutester-valmistetta otetaan**

- **Suositeltu annos on yksi kapseli (0,5 mg) kerran päivässä.** Niele kapselit kokonaисina veden kera. Älä puresele tai avaa niitä. Kosketus kapselin sisällön kanssa voi ärsyttää suuta tai nielua.
- Dutester-hoito on pitkäkestoinen. Jotkut miehet huomaavat jo varhain oireiden lievittymistä. Kuitenkin toisten on ehkä jatkettava hoitoa 6 kuukautta tai pitempään, ennen kuin sillä alkaa olla vaikutusta. Jatka Dutester-valmisten käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määränyt.

#### **Jos otat enemmän Dutester-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

#### **Jos unohtat ottaa Dutester-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi annoksen. Ota vain seuraava annos normaalialaikaan.

## **Älä lopeta Dutester-valmisteen ottamista kysymättä neuvoa**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Allerginen reaktio**

Allergisen reaktion oireita voivat olla:

- **ihottuma** (joka voi olla kutiava)
- **paukamat** (kuten nokkosihottuma)
- **silmäluomien, kasvojen, hулten, käsivarsien tai säärien turpoaminen.**

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin**, jos saat jonkin näistä oireista, ja **lopetta Dutester-valmisten käyttö**.

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

- erektiota ei kyötä saavuttamaan tai ylläpitämään (impotenssi), \*tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutester-valmisten ottamisen
- heikentynyt seksuaalinen halu (libido), \*tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutester-valmisten ottamisen
- ejakulaatiovaikeus, kuten seksin aikana vapautuneen siemennesteen määän vähenneminen, \*tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutester-valmisten ottamisen
- rintojen suureneminen tai arkuus (gynecomastia)
- huimaus käytettäessä yhdessä tamsulosiinin kanssa.

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

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

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

- masentuneisuus
- kipu ja turvotus kiveksissä.

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

### **Haittavaikutsista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Dutester-valmisten säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

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

### **Mitä Dutester sisältää**

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

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

**Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoot**

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei vältämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

21.03.2019

## Bipacksedel: Information till användaren

### Dutester 0,5 mg mjuka kapslar

dutasterid

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

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

#### I denna bipacksedel finns information om följande

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

#### 1. Vad Dutester är och vad det används för

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

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

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

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

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

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Dutester

##### Ta inte Dutester

- om du är allergisk mot dutasterid, någon annan 5-alfa-reduktashämmare, soja, jordnöt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.

Om du tror att något av detta passar in på dig ska du inte ta detta läkemedel förrän du har kontrollerat med din läkare.

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

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dutester.

- **Din läkare måste få veta om du har problem med levern.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva vissa extrakontroller under tiden du använder Dutester.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** ska inte hantera läckande Dutester kapslar eftersom det aktiva innehållsämnet kan tas upp genom huden. I händelse av hudkontakt måste **området omedelbart tvättas** med tvål och vatten.
- **Använd kondom vid samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädessvärtskan hos män som tar Dutester. Om din partner är eller kan vara gravid måste du undvika att hon kommer i kontakt med din sädessvärtska eftersom dutasterid kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädessvärtska och spermienas rörlighet. Detta kan minska din fertilitet.
- **Dutester påverkar blodtest för PSA (*prostataspecifikt antigen*),** vilket ibland används för att påvisa prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta och kan ändå använda testet för att påvisa prostatacancer. Om du ska ta ett blodtest för PSA ska du tala om för din läkare att du tar Dutester. **Män som tar Dutester ska få sitt PSA testat regelbundet.**

- I en klinisk studie där män med en förhöjd risk för prostatacancer ingick hade män som tog dutasterid **oftare en allvarlig form av prostatacancer än de män som inte tog dutasterid.** Effekten av dutasterid på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Dutester kan orsaka bröstförstoring och ömhet.** Om detta blir besvärande eller om du upptäcker **knölar i brösten 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 några frågor om behandling med Dutester.

#### **Andra läkemedel och Dutester**

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

Vissa läkemedel kan reagera med Dutester och öka risken för att du får biverkningar. Läkemedel som omfattas är:

- **verapamil eller diltiazem** (mot högt blodtryck)
- **ritonavir eller indinavir** (mot HIV)
- **itrakonazol eller ketokonazol** (mot svampinfektioner)
- **nefazodon** (ett antidepressivt läkemedel)
- **alfa-blockerare** (läkemedel för behandling av förstorad prostata eller högt blodtryck).

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

#### **Dutester med mat och dryck**

Dutester kan tas oberoende av måltid.

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

**Kvinnor som är gravida (eller kan tänkas vara) får inte hantera läckande kapslar.** Dutasterid tas upp genom huden och kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Denna risk är särskilt påtaglig under graviditetens första 16 veckor. **Rådfråga läkare** om en gravid kvinna har kommit i kontakt med Dutester kapslar.

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

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

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

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

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

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

#### **Dutester innehåller lecitin från soja**

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

### **3. Hur du tar Dutester**

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

#### **Hur mycket man ska ta**

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Dutester**

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

#### **Om du har glömt att ta Dutester**

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

#### **Sluta inte att ta Dutester utan råd**

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

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

#### 4. Eventuella biverkningar

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

##### Allergiska reaktioner

Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

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

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

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

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

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

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

##### Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- nedstämdhet
- smärta och svullnad i dina testiklar.

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

##### Rapportering av biverkningar

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA.  
Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

#### 5. Hur Dutester ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

#### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

##### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dutasterid. Varje mjuk kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehåll: glycerolmonokaprylokaprat (typ I), butylhydroxytoluen (E321)
  - kapselhöljet: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), triglycerider (medellångkedjiga), sojalecitin (kan innehålla sojaolja) (E322), renat vatten.

##### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

##### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
21.03.2019