

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dutasterid Genericon 0,5 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Dutasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses

Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Dutasterid Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutasterid Genericon beachten?
3. Wie ist Dutasterid Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dutasterid Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dutasterid Genericon und wofür wird es angewendet?

Dutasterid Genericon wird zur Behandlung von Männern mit vergrößerter Prostata eingesetzt (benigne Prostata- Hyperplasie, BPH). Es handelt sich dabei um ein nicht krebsartiges Wachstum der Prostata, welches durch eine vermehrte Produktion eines Hormons mit dem Namen Dihydrotestosteron verursacht wird.

Der in Dutasterid Genericon enthaltene Wirkstoff ist Dutasterid. Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden.

Aufgrund des Prostatawachstums kann es zu Harnwegsproblemen kommen, wie Schwierigkeiten beim Urinieren und häufiger Harndrang. Darüber hinaus kann dies zu einer Verlangsamung und Abschwächung des Harnflusses führen. Bei Nichtbehandlung besteht das Risiko einer vollständigen

Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt), welche eine sofortige medizinische Behandlung erfordert. In manchen Fällen ist ein chirurgischer Eingriff zur Entfernung oder Größen-Reduzierung der Prostata notwendig. Dutasterid Genericon verringert die Bildung an Dihydrotestosteron, dies hilft die Prostata zu verkleinern und die Symptome zu lindern. Das Risiko eines akuten Harnverhalts sowie eines chirurgischen Eingriffes wird dadurch wesentlich reduziert.

Dutasterid Genericon kann auch gemeinsam mit einem weiteren Arzneimittel, genannt Tamsulosin eingenommen werden (wird eingesetzt zur Behandlung der Beschwerden bei vergrößerter Prostata).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutasterid Genericon beachten?

Dutasterid Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid, andere 5-alpha-Reduktasehemmer, Soja, Erdnüsse** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - **wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.**
 - **Dieses Arzneimittel dient nur zur Behandlung von Männern.** Dutasterid Genericon darf von Frauen, Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.
- wenn Sie glauben, eines der erwähnten Symptome tritt bei Ihnen auf, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr, bis Sie bei Ihrem Arzt nachgefragt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor sie Dutasterid Genericon einnehmen.

- In manchen klinischen Studien hatten mehr Patienten Herzversagen, die Dutasterid und einen sogenannten Alpha-Blocker wie Tamsulosin einnahmen, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzversagen bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht mehr so gut pumpt, wie es sollte.
 - **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über Ihre Leberprobleme informiert ist.** Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Ihre Leber beeinflusst, benötigen Sie während der Einnahme von Dutasterid Genericon möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen.
 - **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen nicht mit undichten Kapseln in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden kann. Kommt es dennoch zum Kontakt mit undichten Kapseln, **reinigen Sie die betroffene Stelle sofort** mit Wasser und Seife.
 - **Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr Kondome.** Dutasterid wurde in der Samenflüssigkeit von Männern, die Dutasterid Genericon einnehmen, nachgewiesen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, verhindern Sie, dass Ihre Partnerin mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Ungeborenen beeinflussen kann. Dutasterid kann die Spermienanzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringern. Die Möglichkeit einer verringerten Fruchtbarkeit kann nicht ausgeschlossen werden.
 - **Dutasterid Genericon beeinflusst den PSA - Bluttest** (Prostata spezifisches Antigen), der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs angewendet wird. Ihr Arzt sollte über diese Auswirkungen informiert sein, kann jedoch nach wie vor diesen Test zur Erkennung von Prostatakrebs einsetzen. Wenn Sie einen PSA – Test durchführen lassen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Dutasterid Genericon einnehmen. **Männer, die Dutasterid Genericon einnehmen, sollten ihren PSA-Wert regelmäßig testen lassen.**
 - In einer klinischen Studie an Männern mit erhöhtem Prostatakarzinomrisiko trat bei Männern, die Dutasterid Genericon einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakarzinoms** auf als bei Männern, die Dutasterid Genericon nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid Genericon auf diese schwere Form des Prostatakarzinoms ist unklar.
 - **Dutasterid Genericon kann Brustvergrößerung und Brustempfindlichkeit verursachen.** Wenn Sie das beeinträchtigt oder wenn Sie Knoten in der Brust oder Veränderungen der Brustwarze bemerken, sollten Sie Ihren Arzt über diese Veränderungen informieren. Diese Veränderungen können Anzeichen einer schweren Erkrankung wie Brustkrebs sein.
- Sollten Sie irgendwelche Fragen bezüglich der Einnahme von Dutasterid Genericon haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel dient nur zur Behandlung von Männern. Frauen, Kinder oder Jugendliche dürfen nicht mit undichten Kapseln in Berührung kommen.

Einnahme von Dutasterid Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dutasterid Genericon und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen und somit eher zu Nebenwirkungen führen. Diese Arzneimittel umfassen:

- **Verapamil, Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir, Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Alpha-Blocker** (bei vergrößerter Prostata oder hohem Blutdruck)

→ **Informieren Sie Ihren Arzt** wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihre Dosis an

Dutasterid Genericon muss möglicherweise reduziert werden.

Einnahme von Dutasterid Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dutasterid Genericon kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen die schwanger (oder möglicherweise schwanger) sind, dürfen nicht mit undichten Kapseln in Berührung kommen. Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Ungeborenen beeinflussen. Dieses Risiko besteht vor allem in den ersten

16 Wochen der Schwangerschaft.

Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Dutasterid wurden im Samen von Patienten, die Dutasterid Genericon einnahmen, gefunden. Wenn Ihre Partnerin, schwanger ist oder schwanger sein könnte, verhindern Sie den Kontakt mit Ihrem Samen.

Über Verringerung von Spermienanzahl und -beweglichkeit und Volumen der Samenflüssigkeit bei gesunden Freiwilligen durch Dutasterid Genericon wurde berichtet. Die Möglichkeit einer verringerten Fruchtbarkeit beim Mann kann nicht ausgeschlossen werden.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat**, falls eine schwangere Frau in Kontakt mit Dutasterid gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Eigenschaften von Dutasterid ist nicht zu erwarten, dass die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen beeinflusst wird.

Dutasterid Genericon enthält Lecithin aus Soja.

Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja, welches Sojaöl enthalten kann. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht.

3. Wie ist Dutasterid Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie Dutasterid Genericon nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Kontrolle Ihres PSA-Wertes beeinträchtigen.

Welche Dosis ist einzunehmen

- **Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (0,5 mg) 1 x täglich.** Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes mit etwas Flüssigkeit. Die Kapsel nicht öffnen oder kauen. Der Kontakt mit dem Kapselinhalt kann Ihren Mund- oder Rachenraum reizen.
- Um einen anhaltenden Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist eine Langzeitanwendung mit Dutasterid Genericon notwendig. Bei manchen Männern stellt sich sehr bald eine Verbesserung ihrer Beschwerden ein. Bei anderen Patienten kann es möglicherweise bis zu 6 Monate oder länger dauern bis eine Verbesserung der Beschwerden eintritt. Nehmen Sie Dutasterid Genericon solange ein wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Leberfunktionsstörung

Wenn Sie leichte oder mittelschwere Leberprobleme haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Die Anwendung von Dutasterid Genericon wird bei Patienten mit einer schweren Lebererkrankung nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Dutasterid Genericon darf nicht eingenommen werden“)

Wenn Sie eine größere Menge von Dutasterid Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Dutasterid Genericon Kapseln eingenommen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Dutasterid Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dutasterid Genericon abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Dutasterid Genericon nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann jedoch auch bis zu 6 Monate oder länger dauern, bis eine spürbare Verbesserung der Beschwerden eintritt.

→ **Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Die Anzeichen einer allergischen Reaktion können beinhalten:

- **Hautausschlag** (mit Juckreiz)
- **Nesselsucht** (Nesselausschlag)
- **Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine**

→ **Kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt** sollten Symptome dieser Art bei Ihnen auftreten und **beenden Sie die Einnahme von Dutasterid Genericon.**

Häufige Nebenwirkungen

Betrifft bis zu 1 von 10 Männern, die Dutasterid Genericon einnehmen:

- Erektionsstörungen (Impotenz), diese Nebenwirkung kann fortbestehen, nachdem die Einnahme von Dutasterid Genericon beendet wurde
- Verminderter Geschlechtstrieb (Libido), diese Nebenwirkung kann fortbestehen, nachdem die Einnahme von Dutasterid Genericon beendet wurde
- Ejakulationsstörungen, diese Nebenwirkung kann fortbestehen, nachdem die Einnahme von Dutasterid Genericon beendet wurde
- Brustvergrößerung oder Brustempfindlichkeit (Gynäkomastie)

- Schwindel bei gleichzeitiger Einnahme von Tamsulosin

Gelegentliche Nebenwirkungen

Betrifft bis zu 1 von 100 Männern, die Dutasterid Genericon einnehmen:

- Herzversagen (das Herz pumpt das Blut weniger effizient durch den Körper. Es können Beschwerden auftreten wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung ihrer Knöcheln und Beine)
- Haarverlust (üblicherweise Körperhaare) oder Haarwachstum

Nicht bekannte Nebenwirkungen

Die Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:

- Niedergeschlagenheit
- Schmerzen und Schwellung der Hoden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dutasterid Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dutasterid Genericon nicht über 30 °C lagern. Bewahren Sie den Blister im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dutasterid Genericon enthält

Der Wirkstoff ist: Dutasterid. Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Propylenglycolmonocaprylat und Butylhydroxytoluol.

- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Triglyceride (mittlerer Kettenlänge), Lecithin (kann Sojaöl enthalten) (E322).

Wie Dutasterid Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Dutasterid Genericon 0,5 mg Weichkapseln sind hellgelbe, längliche Weichgelatine kapseln (ungefähr 16,5 x 6,5 mm), die mit einer transparenten Flüssigkeit gefüllt sind. Sie sind in Packungen (transparente Triplex (PVC-PE-PVDC)/Aluminium Blister) zu 10, 30, 50, 60 und 90 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Email: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Laboratorios LEÓN FARMA, SA, E-24008 Navatejera –León

Z.Nr.: 137545

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Deridust
Österreich:	Dutasterid Genericon 0,5 mg Weichkapseln
Polen:	Adadut 0,5 mg Kapsułka, miękka
Rumänien:	Deridust, 0,5 mg capsule moi
Slowakei:	Adadut 0,5 mg mäkké kapsuly
Spanien:	Dutasterida Qualigen 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Tschechien:	Adadut

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.