

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DuTamsul 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Dutasterid und
Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist DuTamsul und wofür wird es angewendet?

DuTamsul wird zur Behandlung von Männern mit vergrößerter Prostata (benigne Prostata-Hyperplasie) – einem nicht krebsartigen Wachstum der Prostata-drüse, welches durch eine vermehrte Produktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird – verwendet, wenn diese bereits gleichzeitig mit Tamsulosin und Dutasterid behandelt werden.

DuTamsul ist eine Kombination aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen, Dutasterid und Tamsulosin. Dutasterid gehört zur Gruppe der 5-alpha-Reduktasehemmer und Tamsulosin zur Gruppe der Alpha-Blocker.

Aufgrund des Prostatawachstums kann es zu Harnwegsproblemen, wie Schwierigkeiten beim Urinieren und ein häufiges Bedürfnis zur Toilette zu gehen, kommen. Darüber hinaus kann es zu einer Verlangsamung und Abschwächung des Harnflusses kommen. Wenn Sie nicht behandelt werden, besteht das Risiko einer vollständigen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt). Das erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Manchmal ist ein chirurgischer Eingriff nötig, um die Prostata-drüse zu entfernen oder zu verkleinern.

Dutasterid verringert die Produktion des Hormons Dihydrotestosteron, wodurch die Verkleinerung der Prostata und die Linderung der Beschwerden unterstützt werden. Dadurch werden das Risiko des akuten Harnverhalts sowie die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs verringert. Tamsulosin entspannt die Muskeln der Prostata-drüse, erleichtert dadurch den Harnfluss und führt zu einer raschen Verbesserung Ihrer Beschwerden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DuTamsul beachten?

DuTamsul darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) **gegen Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktasehemmer, Tamsulosin, Soja, Erdnüsse** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - **wenn Sie an Ohnmachtsanfällen wegen niedrigem Blutdruck leiden**, wenn Sie ihre Position wechseln (Aufsetzen, Aufstehen) (orthostatische Hypotonie).
 - **wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.**
 - wenn Sie eine Frau, ein Kind oder Jugendlicher sind.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Dieses Arzneimittel ist nur für Männer bestimmt. Es darf von Frauen, Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DuTamsul einnehmen.

- In einigen 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.
- Wenn Sie Leberprobleme haben. Wenn Sie irgendeine Erkrankung hatten, die Ihre Leber angegriffen hat, benötigen Sie möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen, während Sie DuTamsul einnehmen.
- **Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, informieren Sie Ihren Arzt.**
- **Kataraktoperation (trübe Linse):** Falls Sie sich einer Operation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie DuTamsul oder Tamsulosin einnehmen (oder früher eingenommen haben). Ihr Augenarzt wird geeignete Vorkehrungen treffen, um Komplikationen während der Operation zu verhindern.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen nicht mit undichten DuTamsul Kapseln in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden kann. Kommt es dennoch zum Hautkontakt, **reinigen Sie die betroffene Stelle sofort** mit Seife und Wasser.
- **Benutzen Sie während des Geschlechtsverkehrs ein Kondom.** Dutasterid wurde im Samen von Männern, die DuTamsul einnahmen, nachgewiesen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, müssen Sie sie vor dem Kontakt mit Ihrem Samen schützen, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Ungeborenen beeinträchtigen kann. Es wurde berichtet, dass Dutasterid die Spermienanzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringert. Das könnte Ihre Fruchtbarkeit verringern.
- **DuTamsul beeinflusst den PSA-Bluttest** (Prostata spezifisches Antigen), der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs angewendet wird. Ihr Arzt muss über diesen Effekt informiert sein, kann jedoch nach wie vor diesen Test zur Erkennung von Prostatakrebs einsetzen. Wenn Sie einen PSA-Bluttest durchführen lassen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie DuTamsul einnehmen. Männer, die DuTamsul einnehmen, müssen ihren PSA-Wert regelmäßig testen lassen.
- In einer klinischen Studie an Männern mit hohem Prostatakarzinomrisiko trat bei Männern, die Dutasterid einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakarzinoms** auf als bei Männern, die Dutasterid nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakarzinoms ist unklar.
- **DuTamsul kann Brustvergrößerung und Brustempfindlichkeit verursachen.** Wenn Sie das beeinträchtigt oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Schmerzen der Brustwarze** bemerken, sollten Sie Ihren Arzt über diese Veränderungen informieren. Diese Veränderungen können Anzeichen einer schweren Erkrankung wie männlicher Brustkrebs sein.

Einnahme von DuTamsul 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. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Nehmen Sie DuTamsul nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- **andere Alpha-Blocker** (bei vergrößerter Prostata oder Bluthochdruck)

DuTamsul wird bei folgenden Arzneimitteln nicht empfohlen:

- **Ketoconazol** (zur Anwendung bei Pilzinfektionen)

Einige Arzneimittel und DuTamsul können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen und können eher zu Nebenwirkungen führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- **PDE-5-Hemmer** (verwendet, um eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten) wie Vardenafil, Sildenafil Citrat und Tadalafil
- **Verapamil, Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir, Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Cimetidin** (bei Magengeschwüren)
- **Warfarin** (zur Blutgerinnung)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum zur Anwendung bei Infektionen) in Kombination mit **Paroxetin** (ein Antidepressivum) oder in Kombination mit **Terbinafin** (zur Anwendung bei Pilzinfektionen)
- **Terbinafin** (bei Pilzinfektionen)
- **Diclofenac** (zur Anwendung bei Schmerzen und Entzündungen)

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von DuTamsul zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

DuTamsul ist täglich etwa 30 Minuten nach der gleichen Tagesmahlzeit einzunehmen.

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 beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht vor allem in den ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Dutasterid wurde im Samen von Männern, die DuTamsul einnahmen, nachgewiesen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, müssen Sie sie vor dem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

DuTamsul führt zu einer Verringerung von Spermienanzahl, Spermavolumen und Spermienbeweglichkeit. Aus diesem Grund kann die männliche Fertilität verringert sein.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

DuTamsul kann bei manchen Personen Schwindel verursachen, daher kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

➔ **Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder**

Maschinen bedienen, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.

DuTamsul enthält Lecithin aus Soja.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 299 mg Propylenglykol in jeder Hartkapsel.

3. Wie ist DuTamsul einzunehmen?

Nehmen Sie DuTamsul 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 es nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Kontrolle Ihres PSA-Wertes beeinträchtigen.

Wie viel ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis DuTamsul beträgt einmal täglich eine Kapsel, 30 Minuten nach der gleichen Tagesmahlzeit jeden Tag.

Wie erfolgt die Einnahme?

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes mit Wasser. Die Kapsel nicht kauen oder aufbrechen. Der Kontakt mit dem Kapselinhalt kann Ihren Mund- oder Rachenraum reizen.

Wenn Sie eine größere Menge von DuTamsul eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von DuTamsul vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von DuTamsul abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von DuTamsul nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Reaktion

Die Anzeichen einer allergischen Reaktion können beinhalten:

- **Hautausschlag** (der jucken kann)
- **Nesselausschlag**
- **Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine**

➔ **Kontaktieren Sie sofort einen Arzt**, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt. **Beenden Sie die Einnahme von DuTamsul.**

Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht

DuTamsul kann zu Schwindel, Benommenheit und in seltenen Fällen zu Ohnmacht führen. Seien Sie deshalb vorsichtig, wenn Sie sich aus der liegenden oder sitzenden Position aufsetzen bzw. aufstehen, besonders wenn Sie während der Nacht aufwachen, bis Sie wissen, wie dieses

Arzneimittel auf Sie wirkt. Wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung schwindlig oder benommen fühlen, **setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerden vergehen.**

Schwere Hautreaktionen

Anzeichen schwerer Hautreaktionen sind unter anderem:

- **ein großflächiger Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien** (Stevens-Johnson-Syndrom)

➔ Bei Auftreten dieser Symptome **informieren Sie sofort einen Arzt und beenden Sie die Einnahme von DuTamsul.**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz), das kann auch nach Beendigung der Einnahme von DuTamsul fortbestehen.
- verminderter Geschlechtstrieb (Libido)*
- Schwierigkeiten beim Samenerguss (Ejakulationsstörungen)*
- Brustvergrößerung oder Brustempfindlichkeit
- Schwindel

*Bei einer geringen Anzahl von Personen können manche dieser Nebenwirkungen fortbestehen, nachdem die Einnahme von DuTamsul beendet wurde.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzversagen (das Herz pumpt das Blut weniger effizient durch den Körper. Es können Beschwerden auftreten wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine)
- Niedriger Blutdruck während des Stehens
- Schneller Herzschlag (Herzklopfen)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Schwächegefühl oder Kraftverlust
- Kopfschmerzen
- juckende, verstopfte oder laufende Nase (Rhinitis)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Haarverlust (üblicherweise der Körperhaare) oder Haarwachstum

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- plötzliche lokale Schwellung des Weichteilgewebes (z.B. des Rachens oder der Zunge) erschwerte Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem)
- Ohnmacht

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
- schwere Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom*)

Andere Nebenwirkungen (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- abnormaler oder schneller Herzschlag (Arrhythmie oder Tachykardie oder Vorhofflimmern)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Depression
- 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 DuTamsul aufzubewahren?

Unter 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Produkt muss innerhalb von 90 Tagen nach dem ersten Öffnen verwendet werden.

Entsorgen Sie das 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 DuTamsul enthält

Die Wirkstoffe sind Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselhülle:

schwarzes Eisenoxid (E172)

rotes Eisenoxid (E172)

Titandioxid (E171)

gelbes Eisenoxid (E172)

Gelatine

Dutasterid Weichkapsel:

Kapselinhalt:

Glycerinmonocaprylat

Butylhydroxytoluol

Kapselhülle:

Gelatine

Glycerin

Titandioxid (E171)

Tamsulosin Pellets:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1 Dispersion 30% (enthält auch Natriumlaurylsulfat und Polysorbat 80)

mikrokristalline Zellulose

Sebacinsäuredibutylester

Polysorbat 80
hochdisperses Siliciumdioxid
Kalziumstearat

Schwarze Druckfarbe

Schellack
schwarzes Eisenoxid (E172)
Propylenglykol
starke Ammoniaklösung
Kaliumhydroxid

Wie DuTamsul aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapsel, Nummer 0EL, mit braunem Körper und beigefarbener Kappe mit dem Aufdruck „C001“ in schwarzer Tinte.
Erhältlich in Packungen zu 7, 30 und 90 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

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

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
Z.Nr.: 138456

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

Spanien: DUTAMSIN 0,5 mg/0,4 mg hard capsules
Niederlande: Dutasteride/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus, harde capsules
Portugal: Prostafin
Deutschland: Dutasteride/Tamsulosin 0,5 mg/0,4 mg, hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.