

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dutaglandin 0,5 mg-Weichkapseln

Wirkstoff: Dutasterid

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dutaglandin und wofür wird es angewendet?

Der in Dutaglandin enthaltene Wirkstoff ist Dutasterid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-Alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden.

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

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 Verkleinerung der Prostata notwendig.

Dutasterid senkt die Produktion von Dihydrotestosteron und trägt so dazu bei, die Prostata zu verkleinern und die Beschwerden zu lindern. Das Risiko eines akuten Harnverhalts sowie eines chirurgischen Eingriffes wird dadurch vermindert.

Dutasterid kann auch zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Tamsulosin eingenommen werden (das zur Behandlung der Beschwerden bei vergrößerter Prostata eingesetzt wird).

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

Dutaglandin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktasehemmer, Soja, Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.**
- wenn Sie **ein Kind oder Jugendlicher** sind.

Dieses Arzneimittel dient nur zur Behandlung von Männern. Es darf von Frauen, Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dutaglandin einnehmen.

- In manchen klinischen Studien hatten mehr Patienten Herzschwäche, die Dutasterid und einen sogenannten Alpha-Blocker wie Tamsulosin einnahmen, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzschwäche 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 eine Erkrankung hatten oder haben, die Ihre Leber beeinflusst, benötigen Sie während der Einnahme von Dutasterid 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 ein Kondom.** Dutasterid wurde in der Samenflüssigkeit von Patienten nachgewiesen, die mit Dutasterid behandelt wurden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, müssen Sie verhindern, 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. Dies kann Ihre Fruchtbarkeit vermindern.
- **Dutasterid beeinflusst den Bluttest auf PSA (*Prostata-spezifisches Antigen*),** der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs angewendet wird. Ihr Arzt muss über diese Auswirkungen informiert sein, er 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 einnehmen. **Männer, die Dutasterid einnehmen, müssen ihren PSA-Wert regelmäßig testen lassen.**
In einer klinischen Studie an Männern mit erhöhtem 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.
- **Dutasterid kann Brustvergrößerung und Brustempfindlichkeit verursachen.** Wenn Sie das beeinträchtigt oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Veränderungen der Brustwarzen** bemerken, informieren Sie Ihren Arzt über diese Veränderungen. Diese könnten Anzeichen einer schweren Erkrankung wie Brustkrebs sein.

Sollten Sie irgendwelche Fragen bezüglich der Einnahme von Dutasterid haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Einnahme von Dutaglandin 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 und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen und somit eher zu Nebenwirkungen führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- **Verapamil oder Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- **Alpha-Blocker** (Arzneimittel zur Behandlung einer vergrößerten Prostata oder von hohem Blutdruck)

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihre Dutasterid-Dosis muss möglicherweise reduziert werden.

Einnahme von Dutaglandin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dutasterid kann zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen dürfen Dutasterid nicht einnehmen.

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

Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Dutasterid wurden im Samen von mit Dutasterid behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, müssen Sie sie vor dem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

Es wurde eine Verringerung der Spermienanzahl und -beweglichkeit und des Volumens der Samenflüssigkeit durch Dutasterid gezeigt. Aus diesem Grund kann die Fruchtbarkeit beim Mann vermindert sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Dutasterid die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

Dutaglandin enthält Sojalecithin

Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja, das Sojaöl enthalten kann. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Dutaglandin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Eine unregelmäßige Einnahme kann die Kontrolle Ihres PSA-Wertes beeinträchtigen.

Welche Dosis ist einzunehmen?

- **Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (0,5 mg Dutasterid) 1-mal täglich.** Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes mit Wasser. Die Kapsel dürfen nicht geöffnet oder

gekaut werden. Der Kontakt mit dem Kapselinhalt kann Ihren Mund- oder Rachenraum reizen.

- Die Behandlung mit Dutasterid ist für einen längeren Zeitraum gedacht. Bei manchen Männern stellt sich sehr bald eine Verbesserung ihrer Beschwerden ein. Andere Patienten müssen Dutasterid jedoch möglicherweise 6 Monate oder länger einnehmen, bis der Eintritt der Wirkung beginnt. Nehmen Sie Dutasterid solange ein wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Dutaglandin eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dutasterid-Kapseln eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Dutaglandin 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 Dutaglandin abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 Reaktionen

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie Dutasterid nicht mehr ein, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt.

Die Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- **Hautausschlag** (mit Juckreiz),
- **Nesselsucht** (wie ein Nesselausschlag),
- **Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine.**

Häufige Nebenwirkungen

Können bis zu 1 von 10 Männern, die Dutasterid einnehmen, betreffen:

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (Impotenz)
*Dies kann nach Beendigung der Einnahme von Dutasterid anhalten
- Vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
*Dies kann nach Beendigung der Einnahme von Dutasterid anhalten
- Schwierigkeiten beim Samenerguss
*Dies kann nach Beendigung der Einnahme von Dutasterid anhalten
- Vergrößerung der Brust oder Spannungsgefühl in der Brust (Gynäkomastie)
- Schwindel bei gleichzeitiger Einnahme von Tamsulosin

Gelegentliche Nebenwirkungen

Können bis zu 1 von 100 Männern, die Dutasterid einnehmen, betreffen:

- Verminderte Herzleistung (das Herz pumpt das Blut weniger effizient durch den Körper; Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben)
- Haarverlust (üblicherweise der Körperhaare) oder Haarwachstum

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Dutaglandin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 Dutaglandin enthält

- Der Wirkstoff ist: Dutasterid. Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Glycerolmonocaprylocaprat (Typ 1), Butylhydroxytoluol (E 321)
 - Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), mittelkettige Triglyceride, Lecithin (kann Sojaöl enthalten) (E 322), gereinigtes Wasser

Wie Dutaglandin aussieht und Inhalt der Packung

Dutaglandin sind längliche, undurchsichtige und gelbe Weichgelatine-Kapseln (Größe 6), die eine ölige und gelbliche Flüssigkeit beinhalten.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 und 120 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Galenicum Health S.L., Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spanien

Cyndeia Pharma S.L., 42110 Olvega (Soria), Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, PLA 3000, Malta

Z.Nr.: 137317

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

Bulgarien: Dutalan 0,5 mg мг меки капсули

Malta: Dutalan 0,5 mg soft capsules

Österreich: Dutaglandin 0,5 mg-Weichkapseln

Rumänien: Dutalan 0,5 mg capsule moi

Slowakei: Dutalan 0,5 mg mäkké kapsuly

Tschechien: Dutalan 0,5 mg měkké tobolky

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.