

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dutasteride Accord 0,5 mg pehmeät kapselit dutasteridi

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 kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dutasteride Accord on ja mihin sitä käytetään

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

Dutasteride Accord -valmistetta käytetään miespotilaille, joilla on suurentunut eturauhanen (*eturauhasen hyvänlaatuinen 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 virtsasuihku on hitaampi ja heikompi. Jos tämä jätetään hoitamatta, on olemassa riski, että virtsan virtaus loppuu kokonaan (akuutti virtsaumppi). Tämä vaatii välitöntä hoitoa. Joissakin tapauksissa leikkaus on välttämätön, jolloin eturauhanen joko poistetaan tai sen kokoa pienennetään. Dutasteride Accord vähentää dihydrotestosteronin tuotantoa, mikä auttaa pienentämään eturauhasen kokoa ja lievittämään oireita. Tämä vähentää akuutin virtsaummen riskiä ja leikkaustarvetta.

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

Dutasteridi, jota Dutasteride Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dutasteride Accord -valmistetta

Älä ota Dutasteride Accord -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
- jos olet lapsi tai nuori.

Tämä lääke on tarkoitettu vain miehille. Naiset, lapset tai nuoret eivät saa ottaa sitä.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dutasteride Accord -valmistetta.

- Joissain kliinisissä tutkimuksissa useimmat dutasteridia yhdessä toisen alfasalpaajaksi kutsutun lääkkeen, kuten tamsulosiinin, kanssa käyttäneet potilaat ovat saaneet sydämen vajaatoiminnan kuin potilaat, jotka käyttivät ainoastaan dutasteridia tai ainoastaan tamsulosiinia. Sydämen vajaatoiminta tarkoittaa, että sydän ei pumpkaa verta niin hyvin kuin sen pitäisi.
- **Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on maksaongelmia.** Jos sinulla on ollut jokin sairaus, joka vaikuttaa maksaan, sinulle täytyy mahdollisesti tehdä joitakin lisätutkimuksia käyttäessäsi Dutasteride Accord -valmistetta.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride Accord -kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi. Pese kosketuspinta välittömästi saippualla ja vedellä, jos ihokosketus on tapahtunut.

- **Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu Dutasteride Accord -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun täytyy välttää hänen altistumistaan siemennesteelle, koska dutasteridi saattaa vaikuttaa poikalapsen normaaliin kehitykseen. Dutasteridin on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta sekä hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Tämä saattaa heikentää hedelmällisyyttäsi.
- **Dutasteride Accord vaikuttaa PSA (prostata spesifinen antigeeni) -verikokeeseen,** jota käytetään joskus eturauhassyövän toteamiseksi. Lääkärin tulisi olla tietoinen asiasta, ja hän voi edelleen käyttää tätä testiä eturauhassyövän toteamiseksi. Jos sinulle on tarkoitus tehdä PSA-testi, kerro lääkärille, että käytät Dutasteride Accord -valmistetta. **Dutasteride Accord -valmistetta käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.** Miehillä, joilla on suurentunut eturauhassyöpäriski, tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa todettiin **vakava-asteista eturauhassyöpää useammin** dutasteridia käyttäneillä miehillä kuin miehillä, jotka eivät olleet käyttäneet dutasteridia. Dutasteride Accord -valmisteen vaikutus eturauhassyövän vakavaan muotoon ei ole selvä.
- Dutasteride Accord voi aiheuttaa rintojen suurenemista ja arkuutta. Jos vaiva muuttuu hankalaksi tai jos havaitset rinnoissa **kyhmyjä** tai **nännieritettä**, kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on Dutasteride Accord -valmisteen käyttöön liittyviä kysymyksiä.

Muut lääkevalmisteet ja Dutasteride Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat muuttaa Dutasteride Accord -valmisteen vaikutusta tai aiheuttaa sen, että saat todennäköisemmin haittavaikutuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotain näistä lääkkeistä. Dutasteride Accord -valmisteen annosta on ehkä tarpeen pienentää.

Dutasteride Accord ruuan ja juoman kanssa

Dutasteride Accord voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset eivät saa ottaa dutasteridia.

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

Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi vaikuttaa poikasikiön normaaliin kehitykseen. Tämä on erityinen riski raskauden 16 ensimmäisen viikon aikana. **Kysy neuvoa lääkäriltä,** jos raskaana oleva nainen on joutunut kosketuksiin dutasteridin kanssa.

Käytä kondomia yhdynnän aikana. Dutasteridia on todettu Dutasteride Accord -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on vältettävä altistamasta häntä siemennesteellesi.

Dutasteride Accord -valmisteen on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta sekä hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Sen vuoksi miehen hedelmällisyys saattaa heikentyä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Dutasteride Accord vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Dutasteride Accord sisältää soijalesitiiniä

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

3. Miten Dutasteride Accord -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos et ota sitä säännöllisesti, tämä voi vaikuttaa PSA-arvojesi seurantaan.

Annostus

- **Suositteltu annos on yksi kapseli (0,5 mg) kerran vuorokaudessa.** Niele kapselit kokonaisina veden kera. Älä pureskele tai avaa niitä. Kosketus kapselin sisällön kanssa voi ärsyttää suuta tai nielua.
- Dutasteride Accord -hoito on pitkäkestoinen. Jotkut miehet huomaavat jo varhain oireiden lievittymistä. Toisten on kuitenkin ehkä jatkettava hoitoa 6 kuukautta tai pitempään, ennen kuin sillä alkaa olla

vaikutusta. Jatka Dutasteride Accord -valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos otat enemmän Dutasteride Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi neuvoa, jos otat liian monta Dutasteride Accord -kapselia.

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

Jos unohdat ottaa Dutasteride Accord -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota vain seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Dutasteride Accord -valmisteen käytön

Älä lopeta Dutasteride Accord -valmisteen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Saattaa kestää jopa 6 kuukautta tai pitempään, ennen kuin huomaat vaikutusta.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allerginen reaktio

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin näistä oireista ja **lopetta Dutasteride Accord -valmisteen käyttöä**. Allergisen reaktion oireita voivat olla

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

Muita haittavaikutuksia voi esiintyä, ja niiden esiintyvyydet ovat seuraavat:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- erektiota ei kyetä saavuttamaan tai ylläpitämään (impotenssi), tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutasteride Accord -valmisteen ottamisen
- heikentynyt seksuaalinen halu (libido), tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutasteride Accord -valmisteen ottamisen
- ejakulaatiovaikeus, tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutasteride Accord -valmisteen ottamisen
- rintojen suureneminen tai arkuus (gynekomastia)
- huimaus käytettäessä yhdessä tamsulosiinin kanssa

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

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

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- masentuneisuus
- kipu ja turvotus kiveksissä

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Dutasteride Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (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 apteekista. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dutasteride Accord sisältää

Vaikuttava aine on dutasteridi.

Yksi pehmeä kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia.

Muut aineet ovat

- kapselin sisältö: glyserolimonokaprylokapraatti (tyyppi D), butyylihydroksitolueeni (E321)
- kapselin kuori: liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), triglyseridit (keskipitkäketjuiset), soijalesitiini (E322) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Dutasteride Accord -pehmeät kapselit ovat pitkulaisia, himmeitä, keltaisia pehmeitä liivatekapseleita (koko 6), jotka sisältävät öljymäistä kellertävää liuosta. Saatavilla olevat pakkauskoot ovat 10, 30, 50, 60 ja 90 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Pehmeiden kapseleiden koko: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Iso-Britannia

Valmistaja:

Cyndea Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda,31
Olvega, 42110 Soria
Espanja

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.09.2015

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Dutasterid Accord är och vad det används för

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

Dutasteride Accord används för att behandla män med förstorad prostata (benign prostatahyperplasi) – en tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancertyp och som orsakas av överproduktion av hormonet dihydrotestosteron.

När prostatan växer kan det leda till problem med urinvägarna, t.ex. svårighet att kissa och behov av att gå på toaletten ofta. Det kan också leda till att urinflödet blir långsammare och mindre kraftigt. Om detta inte behandlas finns en risk att urinflödet blockeras helt (*akut urinretention*). Detta kräver omedelbar medicinsk behandling. I vissa fall är en operation nödvändig för att ta bort prostatan eller minska dess storlek. Dutasteride Accord minskar produktionen av dihydrotestosteron, vilket hjälper till att minska storleken på prostatan och lindra symtomen. Detta minskar risken för akut urinretention och behovet av operation.

Dutasteride Accord kan också användas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas tamsulosin (används för att behandla symtomen på en förstorad prostata).

Dutasterid som finns i Dutasteride Accord 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 Accord

Ta inte Dutasteride Accord:

- **om du är allergisk mot dutasterid, andra 5-alfa-reduktashämmare, soja, jordnötter** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har en svår leversjukdom.**
- om du är **barn eller ungdom.**

Detta läkemedel är endast avsett för män. Det får inte tas av kvinnor, barn eller ungdomar.

Tala om för läkaren om du tror att något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dutasteride Accord:

- I några kliniska studier fick fler patienter som tog dutasterid och ett annat läkemedel som kallas för alfa-blockerare, t.ex. tamsulosin, hjärtsvikt än de patienter som bara tog dutasterid eller bara en alfa-blockerare. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte pumpar blodet så bra som det borde.
- **Du måste tala om för läkaren om du har leverproblem.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar levern kan du behöva komma på ytterligare kontroller när du tar Dutasteride Accord.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** ska inte hantera läckande kapslar av Dutasteride Accord eftersom det aktiva innehållsämnet kan tas upp genom huden. Vid kontakta med huden ska **det drabbade området omedelbart tvättas** med tvål och vatten.
- **Använd kondom vid samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätska hos män som tagit Dutasteride

Accord. Om din partner är eller kan vara gravid måste du förhindra att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka den normala utvecklingen hos ett pojkfoster. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Detta kan minska din fertilitet.

- **Dutasteride Accord påverkar ett blodprov för PSA** (*prostata-specifikt antigen*), som ibland används för att påvisa prostatacancer. Läkaren bör vara medveten om detta och kan fortfarande använda testet för att påvisa prostatacancer. Om du ska ta ett blodprov för PSA, tala om för läkaren att du tar Dutasteride Accord. **Män som tar Dutasteride Accord ska testa PSA regelbundet.** I en klinisk studie med män som löpte ökad risk att få prostatacancer hade män som tog Dutasteride Accord oftare en **allvarlig form av prostatacancer** än män som inte tog Dutasteride Accord. Effekten av Dutasteride Accord på den här allvarliga formen av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Dutasteride Accord kan orsaka bröstförstoring och ömhet i bröstet.** Om detta blir besvärligt, eller om du märker **knölar i bröstet** eller **läckage från bröstvårtorna** ska du tala med läkaren om dessa förändringar eftersom de kan vara tecken på en allvarlig sjukdom, t.ex. bröstcancer.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har frågor när du tar Dutasteride Accord.

Andra läkemedel och Dutasteride Accord

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

Vissa läkemedel kan reagera med Dutasteride Accord och öka risken för biverkningar. Dessa läkemedel inkluderar:

- **verapamil eller diltiazem** (mot högt blodtryck)
- **ritonavir eller indinavir** (mot hiv)
- **itrakonazol eller ketakonazol** (mot svampinfektioner)
- **nefazodon** (ett antidepressivt läkemedel)
- **alfablockerare** (mot förstorad prostata eller högt blodtryck).

Tala om för läkare om du tar något av dessa läkemedel. Din dos av Dutasteride Accord kan behöva sänkas.

Dutasteride Accord med mat och dryck

Dutasteride Accord kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor ska inte ta dutasterid.

Kvinnor som är gravida (eller kan vara) får inte hantera läckande kapslar. Dutasterid absorberas genom huden och kan påverka den normala utvecklingen hos ett pojkfoster. Risken är särskilt stor under graviditetens första 16 veckor. **Kontakta läkare** för råd om en gravid kvinna har kommit i kontakt med dutasterid.

Använd kondom vid samlag. Dutasterid har återfunnits i sädesvätska hos män som tagit Dutasteride Accord. Om din partner är eller kan vara gravid får hon inte komma i kontakt med din sädesvätska.

Dutasteride Accord har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Fertiliteten hos män kan således vara nedsatt.

Körförmåga och användning av maskiner

Dutasteride Accord påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Dutasteride Accord innehåller sojalecitin

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

3. Hur du tar Dutasteride Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du inte tar det regelbundet kan kontrollerna av dina PSA-nivåer påverkas.

Hur mycket ska du ta

- **Rekommenderad dos är en kapsel (0,5 mg) en gång dagligen.** Svälj kapslarna hela med vatten. Du ska inte tugga eller öppna kapseln. Kontakt med innehållet i kapslarna kan göra att du får ont i munnen eller svalget.
- Dutasteride Accord är en långtidsbehandling. En del män märker tidigt en förbättring av symtomen. Andra kan behöva ta Dutasteride Accord i 6 månader eller mer innan det börjar få effekt. Fortsätt ta Dutasteride Accord så länge läkaren ordinerar det.

Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride Accord

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har tagit för många kapslar av Dutasteride Accord.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dutasteride Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos vid vanlig tid.

Om du slutar ta Dutasteride Accord

Sluta inte ta Dutasteride Accord utan att först tala med läkaren. 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.

Allergisk reaktion

Kontakt omedelbart läkaren om du märker något av dessa symtom och **sluta ta Dutasteride Accord.**

Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

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

Andra biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- oförmåga att få eller hålla kvar en erektion (impotens) *detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Accord
- minskad sexlust (libido)*detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Accord
- svårighet med sädesavgång (ejakulation)*detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Accord
- bröstförstoring eller ömhet i bröstet (gynecomasti)
- yrsel vid intag tillsammans med tamusolin

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hjärtsvikt (hjärtat får svårare att pumpa blodet runt i kroppen. Du kan få symtom som andfåddhet, extrem trötthet och svullnad av anklar och ben)
- hårfall (vanligtvis från kroppen) eller hårväxt

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- nedstämdhet
- smärta och svullnad i testiklarna

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 till

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dutasteride Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter 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.

En kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid.

Övriga innehållsämnen är:

- kapselinnehåll: glycerolmonokaprylokaprat (typ I), butylhydroxitoluen (E321).
- kapselhölje: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), järnoxid gul (E172), triglycerider (medellång kedja), soja lecitin (E322) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dutasteride Accord mjuka kapslar är av storlek 6, avlånga opaka och gula, mjuka gelatinkapslar som innehåller en oljig, gulaktig lösning. De finns i förpackningsstorlekar med 10, 30, 50, 60 och 90 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Måtten på de mjuka kapslarna är: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

Tillverkare:

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda,31
Olvega, 42110 Soria
Spanien

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Storbritannien

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 21.09.2015