

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit dutasteridi/tamsulosiinihydrokloridi

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 heidän oireensa olisivat samat 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/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä
3. Miten Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm on tarkoitettu miehille, joiden eturauhanen on suurentunut (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu) – dihydrotestosteronihormonin liikatuotannosta johtuva eturauhasen liiallinen kasvu, joka ei ole syöpää.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm on kahden eri lääkeaineen, dutasteridin ja tamsulosiinin, yhdistelmä. Dutasteridi kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä 5-alfareduktaasin estäjät, ja tamsulosiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan alfasalpaajiksi.

Eturauhasen kasvu voi aiheuttaa virtsaamisongelmia, kuten virtsaamisvaikeuksia ja tiheää virtsaamisen tarvetta. Se voi myös hidastaa virtsan virtausta ja heikentää virtsasuihkua. Jos sairaus jätetään hoitamatta, virtsan virtaus saattaa estyä kokonaan (akuutti virtsaumpi). Tämä vaatii välitöntä hoitoa. Joissakin tapauksissa tarvitaan leikkaushoitoa, jossa eturauhasta pienennetään tai se poistetaan kokonaan.

Dutasteridi vähentää dihydrotestosteronihormonin tuotantoa, mikä pienentää eturauhasta ja lievittää oireita. Tämä vähentää akuutin virtsaummen riskiä ja leikkaushoidon tarvetta. Tamsulosiini rentouttaa eturauhasen lihaksia, mikä helpottaa virtsaamista ja lievittää oireita nopeasti.

Dutasteridia ja tamsulosiinihydrokloridia, joita Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 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/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä

Älä ota Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharmia

- jos olet **nainen** (koska **tämä lääke on tarkoitettu vain miehille**).
- jos olet **lapsi tai alle 18-vuotias nuori**.
- jos olet **allerginen dutasteridille**, muille **5-alfareduktaasin estäjille**, **tamsulosiinille**, **soijalle**, **maapähkinälle** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos sinulla on **alhainen verenpaine**, joka aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisiä (ortostaattinen hypotensio).
- jos sinulla on jokin **vaikea maksasairaus**.

Jos epäilet, että jokin edellä mainituista koskee sinua, **älä ota** tätä lääkettä ennen kuin olet tarkistanut asian lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä:

- Joissakin kliinisissä tutkimuksissa useammat dutasteridia yhdessä toisen, alfasalpaajaksi kutsutun lääkkeen (kuten tamsulosiinin) kanssa käyttäneet potilaat ovat kokeneet sydämen vajaatoiminnan kuin potilaat, jotka käyttivät ainoastaan dutasteridia tai ainoastaan tamsulosiinia. Sydämen vajaatoiminta tarkoittaa, että sydän ei pumpkaa verta niin hyvin kuin sen pitäisi.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää mahdollisista maksaongelmistasi.** Jos sinulla on ollut jokin maksaan vaikuttava sairaus, saatat tarvita ylimääräisiä lääkärintarkastuksia Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -hoidon aikana.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää, jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia.**
- **Kaihin (silmän mykiön samentuman) leikkaushoito:** Jos olet menossa kaihileikkaukseen, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -hoitosi joksikin aikaa ennen leikkausta. Kerro silmälääkärille ennen leikkausta, että käytät (tai olet aiemmin käyttänyt) Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharmia tai tamsulosiinia. Silmälääkärin on tällöin ryhdyttävä tarvittaviin varotoimenpiteisiin välttääkseen mahdolliset ongelmat leikkauksen aikana.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi. **Pese kosketusalue heti** saippualla ja vedellä, jos iho joutuu kosketuksiin lääkeaineen kanssa.
- **Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu dutasteridi-tamsulosiini yhdistelmävalmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on estettävä häntä joutumasta kosketuksiin siemennesteesi kanssa, sillä dutasteridi voi haitata poikalapsen normaalia kehitystä. Dutasteridin on myös osoitettu vähentävän siittiöiden ja siemennesteen määrää ja siittiöiden liikkuvuutta, mikä saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm vaikuttaa PSA:n** (prostata spesifisen antigeenin) pitoisuuteen veressä. PSA-määrittystä käytetään toisinaan eturauhassyövän toteamisessa. Lääkäri on tietoinen tästä vaikutuksesta, joten hän voi edelleen käyttää PSA-määrittystä eturauhassyövän toteamiseen. Jos sinulle on määrätty verikoe PSA-arvon määrittämistä varten, kerro kokeen määränneelle lääkärille, että käytät Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä. **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.**
- Kliinisissä tutkimuksissa, joka suoritettiin miehillä, joilla oli kohonnut eturauhassyövän riski, dutasteridia käyttäneillä miehillä todettiin **vakava eturauhassyöpä useammin** kuin miehillä, jotka eivät käyttäneet dutasteridia. Dutasteridin mahdollinen vaikutus eturauhassyövän vakavaan muotoon ei ole selvillä.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 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.

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos sinulla on kysyttävää Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen käytöstä.

Mielialan muutokset ja masennus

Masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissa tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu

potilailla, jotka ovat saaneet suun kautta toista samaan terapeuttiseen ryhmään (5-alfareduktaasin estäjä) kuuluvaa lääkettä. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi lisäohjeita.

Muut lääkevalmisteet ja Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -valmistetta seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **muut alfasalpaajat** (eturauhasen liikakasvun tai korkean verenpaineen hoidossa käytettäviä lääkkeitä).

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä ei suositella käytettäväksi seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **ketokonatsoli** (sieni-infektioiden hoidossa käytettävä lääke).

Jotkut lääkkeet saattavat reagoida Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen kanssa ja voivat lisätä haittavaikutusten riskiä. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- **PDE5-estäjät** (käytetään erektion saavuttamiseen tai ylläpitämiseen), kuten **vardenafiili**, **sildenafilisitraatti ja tadalafili**
- **verapamiili tai diltiatseemi** (verenpainelääkkeitä)
- **ritonaviiri tai indinaviiri** (HIV-lääkkeitä)
- **itrakonatsoli tai ketokonatsoli** (sieni-infektioiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä)
- **nefatsodoni** (masennuslääke)
- **simetidiini** (mahahaavalääke)
- **varfariini** (verenohennuslääke)
- **erytromysiini** (infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti)
- **paroksetiini** (masennuslääke)
- **terbinafiini** (sieni-infektioiden hoidossa käytettävä lääke)
- **diklofenaakki** (tulehduskipulääke).

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääke tulee ottaa 30 minuutin kuluttua ateriasta, joka päivä saman aterian jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset eivät saa käyttää Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä.

Naiset, jotka ovat (tai saattavat olla) raskaana, eivät saa käsitellä vuotavia kapseleita. Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi haitata poikasikiön normaalia kehitystä. Tämä riski koskee erityisesti 16 ensimmäistä raskausviikkoa.

Käytä kondomia yhdyntän aikana. Dutasteridia on todettu dutasteridi-tamsulosiini yhdistelmävalmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on estettävä häntä joutumasta kosketuksiin siemennesteesi kanssa.

Dutasteridin ja tamsulosiinin yhdistelmän on osoitettu vähentävän siittiöiden ja siemennesteen määrää sekä siittiöiden liikkuvuutta. Tämä voi heikentää miehen hedelmällisyyttä.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos raskaana oleva nainen on joutunut kosketuksiin Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm aiheuttaa joillekin käyttäjille huimausta, joten se voi vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita turvallisesti. **Älä aja äläkä käytä koneita**, jos tunnet huimausta.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö ajamaan autoa tai käyttämään koneita lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää soijalesitiiniä

Tämä lääkevalmiste sisältää soijasta peräisin olevaa lesitiiniä, mikä saattaa sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää propyleeniglykolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 299,46 mg tyypin II propyleeniglykolimonokaprylaattia per kapseli (vastaa yli 1 mg/kg, mutta jää alle 50 mg:n/kg propyleeniglykolia per vrk) sekä propyleeniglykolijäämiä painomusteessa.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä käytetään

Ota Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Jos et ota sitä säännöllisesti, tämä voi vaikuttaa PSA-arvojesi seurantaan. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä otetaan
Suosittelu annos on yksi kapseli kerran päivässä, 30 minuutin kuluttua ateriasta, ja joka päivä saman aterian jälkeen.

Miten kapselit otetaan

Niele kapselit kokonaisina veden kera. Älä pureskele äläkä avaa kapselia. Kapselin sisältö voi ärsyttää suuta tai nielua.

Jos otat enemmän Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Ota vain seuraava annos normaaliin aikaan.

Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen käyttöä neuvoo kysymättä

Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen käyttöä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

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

Allergisen reaktion merkkejä voivat olla:

- **ihottuma** (joka voi olla kutisevaa)
- **nokkosihottuma** (nokkosenpolttaa muistuttava ihottuma)
- **silmäluomien, kasvojen, huulten, käsivarsien tai jalkojen turvotus.**

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, ja lopeta

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharmin käyttö.

Huimaus, pyörrytys ja pyörtyminen

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm voi aiheuttaa huimausta, pyörrytystä ja harvoin pyörtymisen. Ennen kuin tiedät, kuinka tämä lääke vaikuttaa sinuun, ole varovainen, kun nouset makuulta istumaan tai istumasta seisomaan, varsinkin jos heräät yöllä. Jos tunnet huimausta, tai pyörrytystä milloin tahansa hoidon aikana, **istu tai asetu makuulle ja odota, kunnes oireet menevät ohi.**

Vakavat ihoreaktiot

Vakavien ihoreaktioiden oireita voivat olla:

- **laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella** (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, ja lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen käyttö.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä:

- impotenssi (kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota)*
- seksuaalisen halun (libidon) heikkeneminen*
- siemensyöksyyn (ejakulaatioon) liittyvät vaikeudet, kuten seksin aikana vapautuneen siemennesteen määrän väheneminen*
- rintojen suureneminen tai aristus (gynekomastia)
- huimaus.

*Pienellä osalla potilaista osa näistä haittavaikutuksista voi jatkua Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -hoidon lopettamisen jälkeen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta:

- sydämen vajaatoiminta (sydän pumppaa verta tavallista heikommin ympäri kehoa. Oireina voit kokea hengenahdistusta, voimakasta väsymystä ja nilkkojen ja jalkojen turvotusta).
- alhainen verenpaine seistessä
- sydämentykytys (palpitaatio)
- ummetus, ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- heikkouden tunne tai voimattomuus
- päänsärky
- kutiava, tukkoinen tai vuotava nenä (riniitti)
- ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- karvakato (yleensä vartalolta) tai karvankasvu.

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta:

- silmäluomien, kasvojen, huulten, käsivarsien tai jalkojen turvotus (angioedeema)
- pyörtyminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä tuhannesta:

- pitkittynyt ja kivulias erektio (priapismi)
- vakavat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt vähäisellä määrällä lääkettä käyttäneistä miehistä, mutta niiden tarkkaa yleisyyttä ei tunneta (yleisyyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- epätavallinen tai nopea sydämen syke (rytmihäiriö, takykardia tai eteisvärinä)
- hengenahdistus (dyspnea)
- masennus
- kiveskipu ja -turvotus
- nenäverenvuoto

- vaikea ihottuma
- näkökyvyn muutokset (näön hämärtyminen tai heikentyminen)
- kuiva suu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm -lääkkeen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat dutasteridi ja tamsulosiinihydrokloridi. Yksi kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia (pehmeässä kapselissa) ja 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia (lääkettä säädellysti vapauttavien rakeiden muodossa).
- Muut aineet ovat:

Kova kapselikuori:

Musta rautaoksidi (E 172),

punainen rautaoksidi (E 172),

titaanidioksidi (E 171),

keltainen rautaoksidi (E 172),

liivate,

musta painomuste (shellakka, musta rautaoksidi (E 172), propyleeniglykoli, väkevä ammoniakki, kaliumhydroksidi).

Pehmeiden dutasteridikapselien koostumus:

Tyyppin II propyleeniglykolimonokaprylaatti (ks. kohta 2. ”Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää propyleeniglykolia”),

butyylihydroksitolueeni (E 321),

liivate,

glyseroli,

titaanidioksidi (E 171),

keskipitkäketjuiset triglyseridit,

lesiitiini (saattaa sisältää sojaöljyä, ks. kohta 2. ”Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää soijalesitiiniä”).

Tamsulosiininirakeiden koostumus:

Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri 1:1 dispersio 30 % (sisältää natriumlauryylisulfaattia ja polysorbaatti 80:tä, ks. kohta 2. ”Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm sisältää natriumia”), mikrokiteinen selluloosa, dibutyylisebacaatti, polysorbaatti 80, kolloidinen hydratoitu piidioksidi, kalsiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pitkänomainen, kova kapseli, jossa on ruskea runko-osa ja beige kansi, ja johon on painettu merkintä ”C001” mustalla musteella. Kapseli on noin 24 mm pitkä.

Pakkauskoot:

HDPE:stä valmistetut kapselipurkit, joissa on 7, 30, 90 tai 180 (kaksi 90 kapselin purkkia) kovaa kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:

Laboratorios León Farma, SA
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejer
24193 Villaquilambre, León
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.8.2025

Bipacksedel: Information till användaren

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 0,5 mg/0,4 mg hårda kapslar dutasterid/tamsulosinhydroklorid

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

1. Vad Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm är och vad det används för

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm används för att behandla förstorad prostata hos män (benign prostatahyperplasi) – d.v.s. en överdriven tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancertyp och som orsakas av en överproduktion av hormonet dihydrotestosteron.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm är en kombination av två olika läkemedel, dutasterid och tamsulosin. Dutasterid hör till en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare och tamsulosin hör till en grupp läkemedel som kallas alfablockerare.

En förstorad prostata kan orsaka urineringsproblem, såsom svårigheter att passera urin och ett ökat urineringsbehov. Tillståndet kan också leda till att urinflödet blir långsammare eller strålen mindre kraftfull. Om tillståndet lämnas obehandlat föreligger en risk för totalt stopp i urinflödet (akut urinstämning), vilket kräver omedelbar behandling. I vissa fall behövs en operation för att förminska eller helt och hållet avlägsna prostatan.

Dutasterid minskar produktionen av hormonet dihydrotestosteron, vilket förminskar prostatan och lindrar symtomen. Detta minskar också risken för akut urinstämning och behovet av operation. Tamsulosin får prostatomuskulaturen att slappna av, vilket underlättar urinerandet och ger en snabb lindring av symtomen.

Dutasterid och tamsulosinhydroklorid som finns i Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 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/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm

Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm

- om du är **kvinn**a (eftersom detta läkemedel endast är avsett för män)
- om du är ett **barn** eller en **ungdom under 18 år**
- om du är **allergisk mot dutasterid**, andra **5-alfa-reduktashämmare**, **tamsulosin**, **soja**, **jordnöt** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **lågt blodtryck** som orsakar yrsel, svindel eller svimning (ortostatisk hypotension)
- om du har någon **svår leversjukdom**.

Om du misstänker att något av ovan nämnda tillstånd gäller dig, ska du **inte ta** detta läkemedel innan du har diskuterat med läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.

- I vissa kliniska studier konstaterades hjärtsvikt hos fler patienter som tog dutasterid i kombination med ett annat läkemedel som tillhör de s.k. alfablockerande medlen (till exempel tamsulosin) än hos dem som tog enbart dutasterid eller enbart något alfablockerande medel. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte pumpar blod så väl som det borde.
- **Försäkra dig om att din läkare känner till om du har problem som rör levern.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever, kan du behöva ytterligare kontroller under behandlingen med Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.
- **Försäkra dig om att läkaren får veta ifall du har några svåra problem som rör njurarna.**
- **Starroperation (p.g.a. grumlig lins).** Om du ska opereras för grå starr kan det hända att läkaren ber dig avbryta användandet av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm en tid innan operationen. Innan det blir dags för operation, ska du informera läkaren om att du använder (eller har använt) Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm eller tamsulosin. Läkaren måste i så fall vidta vissa försiktighetsåtgärder för att undvika komplikationer under operationen.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** får inte hantera läckande Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm kapslar, eftersom den aktiva substansen kan absorberas genom huden. Om något hudområde skulle komma i kontakt med kapselinnehållet, ska **området omedelbart tvättas** av med tvål och vatten.
- **Använd kondom under samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder dutasteride/tamsulosin kombinationsprodukt. Om din partner är, eller kan vara, gravid måste du förhindra att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka pojkfosters normala utveckling. Dutasterid har också visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet, vilket kan sänka fertiliteten.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm påverkar koncentrationerna av PSA (prostata-specifikt antigen) i blodet.** PSA-bestämning används ibland för att konstatera prostatacancer. Läkaren är medveten om denna påverkan, och kan därför trots det använda testet för att påvisa prostatacancer. Försäkra dig om att den blodprovsordinerande läkaren känner till att du använder Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm om du ska avge ett prov för PSA-bestämning. **Män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ska få sitt PSA testat regelbundet.**
- I en klinisk studie med män med en förhöjd risk för prostatacancer, 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.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm kan orsaka bröstförstoring och -ömhet.** Om detta blir besvärande eller om du upptäcker **knölar** i bröstet eller någon form av **utsöndring** från bröstvårtan ska du prata med din läkare om dessa förändringar, eftersom de kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som t.ex. bröstcancer.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har frågor angående användningen av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.

Humörsvängningar och depression

Nedstämdhet, depression och mindre ofta, självmordstankar, har rapporterats hos patienter som tar ett annat läkemedel från samma terapeutiska klass (5-alfa-reduktashämmare) via munnen. Om något av dessa symtom uppstår, kontakta din läkare för medicinsk rådgivning så snart som möjligt.

Andra läkemedel och Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm med följande läkemedel:

- **övriga alfablockere** (läkemedel för behandling av förstorad prostata eller högt blodtryck).

Användning av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm tillsammans med följande läkemedel rekommenderas inte:

- **ketokonazol** (läkemedel som används mot svampinfektion).

Vissa läkemedel kan påverka Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharms verkan och öka risken för biverkningar. Sådana läkemedel är:

- **PDE5-hämmare** (används för att uppnå eller underhålla erektion) såsom **vardenafil, sildenafilcitrat och tadalafil**
- **verapamil eller diltiazem** (blodtrycksmediciner)
- **ritonavir eller indinavir** (läkemedel för behandling av HIV)
- **itrakonazol eller ketokonazol** (läkemedel för behandling av svampinfektioner)
- **nefazodon** (ett antidepressivt läkemedel)
- **cimetidin** (läkemedel för behandling av magsår)
- **warfarin** (blodtunnande läkemedel)
- **erytromycin** (antibiotikum som används mot infektioner)
- **paroxetin** (antidepressivt läkemedel)
- **terbinafin** (läkemedel som används mot svampinfektioner)
- **diklofenak** (antiinflammatoriskt smärtstillande läkemedel).

Tala om för läkaren ifall du använder något av dessa läkemedel.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm med mat och dryck

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ska tas 30 minuter efter en måltid, och efter samma måltid varje dag.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor får inte använda Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.

Kvinnor som är (eller kan vara) gravida, får inte hantera läckande kapslar. Dutasterid absorberas genom huden och kan skada pojkfosters normala utveckling. Risken är särskilt stor under de 16 första graviditetsveckorna.

Använd kondom under samlag. Dutasterid har konstaterats i sädesvätskan hos män som använder dutasteride/tamsulosin kombinationsprodukt. Om din partner är gravid bör du hindra henne från att komma i kontakt med din sädesvätska.

Kombinationen av dutasterid och tamsulosin har konstaterats minska spermiernas och sädesvätskans mängd samt spermiernas rörlighet, vilket kan sänka mannens fertilitet.

Rådfråga läkare om en gravid kvinna har kommit i kontakt med Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.

Körförmåga och användning av maskiner

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm orsakar yrsel hos vissa användare, vilket gör att läkemedlet kan påverka förmågan att tryggt kunna köra bil eller använda maskiner. **Kör inte bil och använd inte maskiner** om du känner dig yr.

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.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller lecitin från soja

Detta läkemedel innehåller sojalecitin, vilket kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 299,46 mg propylenglykolmonokaprylat (typ II) per kapsel (motsvarar mer än 1 mg propylenglykol/kg/dygn, men är mindre än 50 mg/kg/dygn) samt spår av propylenglykol i det svarta bläcket.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm

Ta alltid Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du inte tar läkemedlet regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ska man ta

Rekommenderad dos är en kapsel dagligen, 30 minuter efter måltid, och efter samma måltid varje dag.

Hur kapslarna ska tas

Svälj kapslarna hela med vatten. Kapseln får inte tuggas på eller öppnas. Kapselns innehåll kan irritera munnen eller svalget.

Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos vid normal, utsatt tidpunkt.

Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm utan att först fråga om råd

Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm utan att först rådgöra med läkaren.

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

Symtom på en allergisk reaktion kan vara:

- **hudutslag** (som kan klia)
- **nässelfeber** (utslag som påminner om utslag orsakade av nässlor)
- **svullnad i ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.**

Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom **och avbryt användandet av Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.**

Yrsel, svindel och svimning

Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm kan orsaka yrsel, svindel och sällan svimning. Innan du vet hur detta läkemedel påverkar dig, ska du vara försiktig då du sätter dig upp från liggande läge eller reser dig

upp från sittande läge, särskilt om du vaknar under natten. Om du känner dig yr eller får svindel när som helst under behandlingstiden, **sätt dig eller lägg dig ner och vänta tills symtomen försvinner.**

Allvarliga hudreaktioner

Symtom på allvarliga hudreaktioner kan vara:

- **hudutslag på stora områden med blåsor och flagande hud; särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen** (Stevens-Johnsons syndrom).

Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom och **sluta ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm.**

Vanliga biverkningar

Dessa förekommer hos högst en av tio behandlade män:

- impotens (oförmåga att få eller hålla kvar en erektion) *
- försvagad sexuell lust (libido) *
- problem förknippade med sädesuttömning (ejakulation), såsom minskning av mängden sädesvätska, som frigörs i samband med sex *
- förstörade eller ömma bröst (gynekomasti)
- yrsel.

* En del av dessa biverkningar kan hos en liten del av patienterna fortsätta också efter att Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm-behandlingen har avslutats.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa förekommer hos högst en av hundra behandlade män:

- hjärtsvikt (hjärtat pumpar mindre effektivt blod runt i kroppen. Du kan uppleva symtom som andfåddhet, extrem tröttnad samt svullnader i vristen och ben).
- lågt blodtryck i stående läge
- hjärklappning (palpitationer)
- förstoppning, diarré, kräkningar, illamående
- känsla av svaghet eller kraftlöshet
- huvudvärk
- kliande, täppt eller rinnande näsa (rinit)
- utslag, nässelutslag, klåda
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårtillväxt.

Sällsynta biverkningar

Dessa förekommer hos högst en av tusen behandlade män:

- svullnad i ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben (angioödem)
- svimning.

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa förekommer hos högst en av tiotusen behandlade män:

- förlängd och smärtsam erektion (priapism)
- allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom).

Övriga biverkningar

Övriga biverkningar har konstaterats hos ett litet antal män, men man känner inte till den exakta förekomsten av dessa reaktioner (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormal eller snabb hjärtrytm (hjärtrytmrubbning, takykardi eller förmaksflimmer)
- andnöd (dyspné)
- depression
- smärta eller svullnad i testiklarna
- näsblod
- svåra eksem
- synförändringar (dimsyn eller synnedsättning)
- muntorrhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea.

5. Hur Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

- De aktiva substanserna är dutasterid och tamsulosinhydroklorid. Varje hårda kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid (i en mjuk kapsel) och 0,4 mg tamsulosinhydroklorid (i form av granulat med modifierad frisättning).
- Övriga innehållsämnen är:

Det hårda kapselskalet:

Svart järnoxid (E 172),
röd järnoxid (E 172),
titandioxid (E 171),
gul järnoxid (E 172),
gelatin,
svart trycksvärta (shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol, koncentrerad ammoniak, kaliumhydroxid).

Innehåll i de mjuka dutasteridkapslarna:

Propylenglykolmonokaprylat typ II (se avsnitt 2. "Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller propylenglykol"),
butylhydroxitoluen (E 321),
gelatin,
glycerol,
titandioxid (E 171),
triglycerider (medellångkedjiga),
lecitin (kan innehålla sojaolja; se avsnitt 2. "Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller lecitin från soja").

Innehåll i tamsulosingranulaten:

Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 % (innehåller natriumlaurilsulfat och polysorbat 80; se avsnitt 2. "Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm innehåller natrium"),
mikrokristallin cellulosa,

dibutylsebakat,
polysorbat 80,
kolloidal, hydrerad kiseldioxid,
kalciumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Avlånga, hårda kapslar med brun stomme och beige hätta och märkta med C001 i svart bläck. Cirka 24 mm långa.

Förpackningar:

HDPE-burkar med 7, 30, 90 och 180 (2 burkar med 90 st.) kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare:

Laboratorios León Farma, SA
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejer
24193 Villaquilambre, León
Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 28.8.2025