Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dutasteride ratiopharm 0,5 mg pehmeät kapselit
dutasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dutasteride ratiopharmia
3. Miten Dutasteride ratiopharm -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dutasteride ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dutasteride ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Dutasteride ratiopharmin vaikuttava aine on dutasteridi. Dutasteridi kuuluu ns. 5-alfareduktaasin estäjiin.

Dutasteride ratiopharm on tarkoitettu käytettäväksi suurentuneen eturauhasen (eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun) hoitoon miehille. Tämä liikakasvu ei ole syöpää, ja sen aiheuttajana on liian suuri dihydrotestosteronihormonin määrä elimistössä.

Eturauhasen liikakasvun seurauksena voi aiheutua virtsaamisongelmia, kuten virtsaamisen vaikeutumista ja tihentynyttä tarvetta käydä WC:ssä. Liikakasvu voi johtaa hidastuneeseen ja tavallista heikompaan virtsasuihkuun. Jos tämä tila jätetään hoitamatta, on olemassa riski, että virtsan virtaus loppuu kokonaan (syntyy ns. akuutti virtsaumpi). Tämä on puolestaan tila, joka vaatii välitöntä hoitoa. Joissakin tapauksissa suurentuneen eturauhasen leikkaus on välttämätön. Leikkauksessa eturauhanen joko poistetaan tai sen kokoa pienennetään. Dutasteride ratiopharm vähentää dihydrotestosteronin tuotantoa, mikä auttaa pienentämään eturauhasen kokoa ja lievittämään oireita. Tämä vähentää akuutin virtsaummen riskiä ja leikkaustarvetta.

Dutasteride ratiopharm -lääkettä voidaan myös käyttää yhdessä toisen, tamsulosiiniksi kutsutun lääkeaineen kanssa (tätäkin lääkeainetta käytetään suurentuneen eturauhasen aiheuttamien oireiden lievittämiseen).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dutasteride ratiopharmia

Älä ota Dutasteride ratiopharm –kapseleita
- jos olet allerginen dutasteridille, muille 5-alfareduktaasin estäjille tai Dutasteride ratiopharmin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin vaikea maksasairaus.

➔ Jos luulet jonkin edellä mainituista koskevan sinua, **älä käytä** tätä lääkettä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

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

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dutasteride ratiopharmia.
- **Kerro lääkärille kaikista mahdollisista maksaongelmistasi ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön**. Jos sinulla on ollut jokin maksasairaus, sinulle täytyy mahdollisesti tehdä joitakin lisätutkimuksia Dutasteride ratiopharm -hoidon aikana.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride ratiopharm -kapseleita, sillä lääkkeen vaikuttava aine voi imeytyä verenkiertoon ihon kautta. Jos lääkettä joutuu kosketuksiin ihon kanssa, **pese heti huolellisesti kyseinen ihoalue** vedellä ja saippualla.
- **Käytä kondomia yhdynnän aikana**. Dutasteridia on todettu dutasteridia sisältävää lääkettä käyttävien miesten siemennesteestä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on vältettävä altistamasta häntä siemennesteellesi, sillä dutasteridi saattaa vaikuttaa poikasikiöiden normaaliin kehitykseen. Dutasteridin on havaittu vähentävän siittiöiden määrää, siemennesteen tilavuutta ja siittiöiden liikkuvuutta. Tämä voi heikentää hedelmällisyyttäsi.
- **Dutasteride ratiopharm vaikuttaa verinäytteestä mitattavaan PSA-arvoon** (ns. prostataspesifinen antigeeni). PSA-arvoa käytetään joskus eturauhassyövän toteamiseen. Lääkäri on tietoinen tästä vaikutuksesta ja voi siten edelleen käyttää tätä verikoetta apunaan eturauhassyövän seulontakokeissa. Jos olet menossa PSA-kokeeseen, varmistu siitä, että tutkimuksen määrännyt lääkäri on tietoinen Dutasteride ratiopharm -hoidostasi. **Dutasteride ratiopharm -hoitoa saavien potilaiden PSA-arvoa on tutkittava säännöllisin välein.**
- Kliinisessä tutkimuksessa, joka suoritettiin tavallista suuremman eturauhassyöpäriskin omaavilla miespotilailla, todettiin **vakava-asteista eturauhassyöpää useammin** dutasteridia käyttäneillä miehillä kuin miehillä, jotka eivät olleet käyttäneet dutasteridia. Dutasteridin mahdollista vaikutusta tällaisen vakava-asteisen eturauhassyövän syntyyn ei tunneta.
- Dutasteride ratiopharm -hoito **voi aiheuttaa rintarauhasten suurentumista ja rintojen arkuutta**. Jos tämä vaivaa sinua erityisesti, tai jos huomaat jonkin **kyhmyn rinnassasi** tai **nännieritettä**, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä oireet saattavat olla merkkejä vakavammasta tilasta, kuten rintasyövästä.

➔ Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on jotain kysyttävää Dutasteride ratiopharmin 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 ratiopharm
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Dutasteride ratiopharmin kanssa, ja ne voivat lisätä haittavaikutusten riskiä. Tällaisia lääkkeitä ovat:
- verapamiili ja diltiatseemi (verenpainelääkkeitä)
- ritonaviiri ja indinaviiri (HIV:n hoitoon)
- itrakonatsoli ja ketokonatsoli (sienitulehdusten hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- alfasalpaajat (eturauhasen liikakasvun tai kohonneen verenpaineen hoitoon).

➔ Kerro lääkärille, jos käytät jotain näistä lääkkeistä. Dutasteride ratiopharmin annosta täytyy mahdollisesti pienentää.

Dutasteride ratiopharm ruuan ja juoman kanssa
Dutasteride ratiopharm -kapselit voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaana (tai mahdollisesti raskaana) olevat naiset eivät saa käsitellä vuotavia kapseleita.
Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi vaikuttaa poikasikiöiden normaalin kehitykseen. Tämä riski on suurimmillaan raskauden ensimmäisten 16 viikon aikana.

Käytä kondomia yhdynnän aikana. Dutasteridia on todettu Dutasteride ratiopharm -lääkitystä käyttävien miesten siemennesteestä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on vältettävä altistamasta häntä siemennesteellesi.

Dutasteride ratiopharm -lääkityksen on todettu vähentävän siittiöiden lukumäärää, pienentävän siemennesteen määrää ja hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Näin ollen lääkitys voi heikentää miesten hedelmällisyyttä.

➔ **Kysy neuvoa lääkäriltä**, jos raskaana oleva nainen on joutunut kosketuksiin dutasteridin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö
On epätodennäköistä, että Dutasteride ratiopharm vaikuttaisi ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

3. Miten Dutasteride ratiopharm -kapseleita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Jos et ota lääkettä säännöllisesti, tällä voi olla vaikutusta PSA-arvoosi ja sen asianmukaiseen seurantaan. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on yksi kapseli (eli 0,5 mg) kerran vuorokaudessa. Niele kapseli kokonaisena veden kera. Älä pureskele äläkä avaa kapselia. Jos kapselin sisältöä pääsee kosketuksiin suusi tai nielusi limakalvojen kanssa, se voi aiheuttaa ärsytystä.

Dutasteride ratiopharm -lääkitys on pitkäaikaishoito. Joissakin tapauksissa miehet huomaavat oireidensa lievittyvän jo varhain, mutta toiset saattavat tarvita jopa kuuden kuukauden tai tätäkin pidemmän hoidon ennen kuin huomaavat mitään vaikutuksia hoidosta. Jatka Dutasteride ratiopharm -hoitoasi niin kauan kuin lääkäri määrää.

Jos otat enemmän Dutasteride ratiopharmia 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 ratiopharm -kapselin
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota vain seuraava annos normaaliin aikaan.

Älä lopeta Dutasteride ratiopharm -lääkkeen käyttöä ilman neuvoa
Älä keskeytä Dutasteride ratiopharm -lääkitystäsi keskustelematta ensin asiasta lääkärin kanssa. Voi kulua jopa 6 kuukautta tai enemmän ennen kuin huomaat mitään vaikutuksia hoidosta.

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 esim.
- **ihottuma** (mahdollisesti kutinan kera)

- **nokkosihottuma** (nokkosrokko)
- **silmäluomien, kasvojen, huulten, käsivarsien tai jalkojen turvotus**.

➔ **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos saat jonkin edellä mainituista oireista ja **lopeta Dutasteride ratiopharmin käyttö.**

Yleiset: enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä
- kyvyttömyys saavuttaa tai ylläpitää erektio (impotenssi), joka voi jatkua Dutasteride ratiopharm –hoidon lopettamisen jälkeen
- heikentynyt sukupuolivietti (libido), joka voi jatkua Dutasteride ratiopharm –hoidon lopettamisen jälkeen
- ejakulaatiovaikeudet, kuten seksin aikana vapautuneen siemennesteen määrän väheneminen, joka voi jatkua Dutasteride ratiopharm –hoidon lopettamisen jälkeen
- rintojen suureneminen tai arkuus (gynekomastia)
- huimaus, kun lääkettä käytetään yhdessä tamsulosiinin kanssa

Melko harvinaiset: enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta
- sydämen vajaatoiminta (heikentynyt sydämen kyky pumpata verta ympäri kehoa, jolloin saatat kokea esim. hengenahdistusta, äärimmäistä väsymystä sekä nilkkojesi ja jalkojesi turvotusta)
- hiusten/ihokarvojen (useimmiten vartalolta) lähtö tai lisääntynyttä karvan kasvua

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin
- masennus
- kivesten kipu ja turvotus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on dutasteridi. Jokainen pehmeä kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia.
- Muut aineet kapselissa ovat butyylihydroksitolueeni (E 321), glyserolimonokaprylokapraatti, keskipitkäketjuiset triglyseridit ja puhdistettu vesi.
  Kapselin kuori sisältää liivatetta (160 Bloom), glyserolia (E 422), titaanidioksidia (E 171) ja keltaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Dutasteride ratiopharm 0,5 mg pehmeät kapselit (kapselikoko: 6) ovat pitkulaiset, keltaiset ja läpinäkymättömät, ja niissä on väritöntä tai hieman kellertävää, ölymäistä nestettä tai pehmeää massaa. Kapseleissa ei ole painettuja merkintöjä.

Kapseleita on saatavana läpipainolevyissä 10, 28, 30, 50, 60, 90 ja 100 kappaleen pahvikoteloissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija:
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistajat:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Unkari

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Alankomaat

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Tšekki

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.9.2026.

Bipacksedel: Information till användaren

Dutasteride ratiopharm 0,5 mg mjuka kapslar
dutasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dutasteride ratiopharm
3. Hur du använder Dutasteride ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dutasteride ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dutasteride ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Dutasteride ratiopharm heter dutasterid. Dutasterid tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfareduktashämmare.

Dutasteride ratiopharm används för att behandla förstorad prostata (s.k. benign prostatahyperplasi) hos män. Denna tillväxt är inte av cancertyp, och förstoringen orsakas av en överproduktion av ett hormon som kallas dihydrotestosteron.

Då prostatan ökar i storlek kan detta leda till problem med urineringen, såsom svårighet att börja kissa och ett behov av att gå på toa oftare. Förstoringen kan också göra att urinflödet blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om detta tillstånd inte behandlas, finns det en risk för att urinflödet blockeras helt (s.k. akut urinstämma). Detta tillstånd kräver i sin tur omedelbar behandling. I vissa situationer är det nödvändigt att operera för att ta bort prostatan eller minska dess storlek. Dutasteride ratiopharm minskar produktionen av dihydrotestosteron i kroppen, vilket medför att prostatan krymper och symtomen lindras. Detta medför att risken för akut urinstämma och behovet av kirurgisk behandling minskar.

Dutasteride ratiopharm kan också användas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för tamsulosin (och som även det används för behandling av de symtom en förstorad prostata orsakar).

2. Vad du behöver veta innan du använder Dutasteride ratiopharm

Använd inte Dutasteride ratiopharm
- om du är allergisk mot dutasterid, någon annan 5-alfareduktashämmare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon allvarlig leversjukdom.

➔ Om du tror att något av de ovannämnda kan gälla i ditt fall, **använd inte** detta läkemedel innan du har diskuterat med din läkare.

Detta läkemedel är endast avsett för män. Kvinnor, barn och ungdomar får inte ta det.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dutasteride ratiopharm.
- **Kom ihåg att informera läkaren om eventuella leverproblem innan du börjar ta denna medicin.** Om du har haft någon leversjukdom kan du behöva vissa extrakontroller under behandlingen med Dutasteride ratiopharm.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** får inte handskas med läckande Dutasteride ratiopharm-kapslar, eftersom den aktiva substansen kan sugas upp via huden. I händelse av hudkontakt ska det område som exponerats **omedelbart noga tvättas av med tvål och vatten**.
- **Använd kondom vid samlag.** Dutasterid har konstaterats i sädesvätskan hos män som använt läkemedel med dutasterid. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid, måste du undvika att exponera henne för din sädesvätska, eftersom dutasterid kan ha en negativ inverkan på den normala utvecklingen hos pojkfoster. Dutasterid har visat sig minska mängden spermier, sädesvätskans mängd och spermiernas rörlighet. Läkemedlet kan därför försämra fertiliteten.
- **Dutasterid ratiopharm inverkar på blodtest för PSA** (prostataspecifikt antigen), vilket ibland används för att påvisa prostatacancer. Läkaren känner till denna inverkan, och kan därför ändå använda detta test för kontroll av eventuell förekomst av prostatacancer. Om du ordineras ett PSA-test, bör du se till att läkaren som ordinerar provet vet att du behandlas med Dutasteride ratiopharm. **Män som använder Dutasteride ratiopharm ska få sitt PSA-värde testat regelbundet**.
- I en klinisk prövning hos män med ökad risk för prostatacancer konstaterades att män som behandlades med dutasterid **oftare fick prostatacancer av en högre grad** än de män som inte använde dutasterid. Dutasterids eventuella inverkan på uppkomsten av allvarlig prostatacancer är inte klarlagd.
- Dutasteride ratiopharm **kan orsaka bröstförstoring och ömma bröst**. Om detta besvärar dig speciellt mycket eller om du observerar någon **knöl i bröstet eller bröstsekret** ska du kontakta läkare, eftersom dessa förändringar kan vara tecken på något allvarligare, som t.ex. bröstcancer.

➔ Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har några frågor gällande din behandling med Dutasteride 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 ratiopharm
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Vissa läkemedel kan interagera med Dutasteride ratiopharm och öka risken för biverkningar.
Sådana läkemedel är bl.a.
- verapamil och diltiazem (mot högt blodtryck)
- ritonavir och indinavir (för behandling av HIV)
- intrakonazol och ketokonazol (svampläkemedel)
- nefazodon (antidepressivt läkemedel)
- alfablockerare (för behandling av förstorad prostata eller förhöjt blodtryck).

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

Dutasteride ratiopharm med mat och dryck
Dutasteride ratiopharm kan tas såväl med som utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet
Kvinnor som är (eller eventuellt kan vara) gravida får inte hantera läckande kapslar. Dutasterid sugs upp via huden och kan inverka på den normala utvecklingen hos pojkfoster. Denna risk är speciellt stor under de 16 första graviditetsveckorna.

Använd kondom vid samlag. Dutasterid har konstaterats i sädesvätskan hos män som behandlats med Dutasteride ratiopharm. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid, måste du undvika att exponera henne för din sädesvätska.

Dutasteride ratiopharm har visat sig minska mängden spermier, sädesvätskans mängd och spermiernas rörlighet. Behandlingen kan därför försämra fertiliteten hos män.

➔ **Rådfråga läkare** om en gravid kvinna kommit i kontakt med dutasterid.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att Dutasteride ratiopharm har någon inverkan på din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

3. Hur du använder Dutasteride ratiopharm

Använd alltid Dutasteride ratiopharm enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du inte tar Dutasteride ratiopharm regelbundet, kan detta inverka på ditt PSA-värde och dess uppföljning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en kapsel (0,5 mg) en gång dagligen. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten. Tugga inte på kapslarna och öppna dem inte heller. Om kapselinnehållet kommer i kontakt med munnens eller svalgets slemhinnor kan det orsaka irritation.

Dutasteride ratiopharm är avsett som långtidsbehandling. Vissa män observerar symtomlindring redan inom en kort tid efter att behandlingen påbörjats, men för andra kan det krävas upp till 6 månader eller mer av behandling innan resultat börjar ses. Fortsätt ta Dutasteride ratiopharm så länge läkaren ordinerar dig detta.

Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride ratiopharm
Om du fått i dig för stor mängd Dutasteride ratiopharm eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dutasteride ratiopharm
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Sluta inte att ta Dutasteride ratiopharm utan rådgivning
Sluta inte ta Dutasteride ratiopharm utan att först diskutera med läkare. Det kan dröja upp till 6 månader eller mer innan du observerar vilken inverkan behandlingen har.

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
Tecken på allergiska reaktioner kan t.ex. vara
- **hudutslag** (möjligen med klåda)

- **urtikaria** (nässelutslag)
- **svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben**

➔ **Kontakta din läkare omedelbart** om du får något av dessa symtom och **sluta att använda Dutasteride ratiopharm.**

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 användare av 10
- oförmåga att uppnå eller upprätthålla erektion (impotens), som kan fortsätta efter att Dutasteride ratiopharm behandlingen har avslutats
- sänkt sexuell lust (libido), som kan fortsätta efter att Dutasteride ratiopharm behandlingen har avslutats
- ejakulationsproblem, såsom minskning av mängden sädesvätska, som frigörs i samband med sex. Detta kan fortsätta efter att Dutasteride ratiopharm behandlingen har avslutats.
- bröstförstoring eller ömma bröst (gynekomasti)
- svindel då dutasterid tas tillsammans med tamsulosin

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 användare av 100
- hjärtsvikt (hjärtats förmåga att pumpa runt blod i kroppen försvagas och du kan få symtom som andnöd, extrem trötthet och svullna vrister eller ben)
- håravfall (gäller oftast kroppsbehåringen) eller -tillväxt

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgänglig data
- depression
- smärta eller 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 (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 ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om synliga försämringar existerar.

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. Varje mjuka kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid.

- Övriga innehållsämnen i kapseln är butylhydroxitoluen (E 321), glycerolmonokaprylokaprat, medellånkedjiga triglycerider och renat vatten.
  Kapselskalet innehåller gelatin (160 Bloom), glycerol (E 422), titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Dutasteride ratiopharm 0,5 mg mjuka kapslar (kapselstorlek: 6) är gula, avlånga, ogenomskinliga kapslar fyllda med en färglös eller lätt gulskiftande, oljeartad vätska eller mjuk massa. Kapslarna är inte märkta med någon text eller symboler.

Kapslarna finns att få i blisterskivor i kartongförpackningar på 10, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 stycken. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungern

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nederländerna

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Tjeckien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 1.9.2026.