

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

#### **1. Mitä Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris on ja mihin sitä käytetään**

**Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris on tarkoitettu miehille, joiden eturauhane on suurentunut (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu) – dihydrotestosteronihormonin liikatuotannosta johtuva eturauhasen liiallinen kasvu, joka ei ole syöpää.**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris on kahden eri lääkeaineen, dutasteridin ja tamsulosiinin, yhdistelmä. Dutasteridi kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *5-alfareduktaasin estäjät*, ja tamsulosiini kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *alfasalpaajat*.

Eturauhasen kasvu voi aiheuttaa virtsaamiongelmiä, kuten virtsaamisvaikeuksia ja tiheää virtsaamistarvetta. 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, jota Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris 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/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta**

**Älä ota Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta**

- 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, pyöräytystä tai pyörtymisiä (*ortostaattinen hypotensio*)
  - jos sinulla on **vaikea maksasairaus**.
- Jos epäilet, että jokin näistä koskee sinua, **älä ota** tätä lääkettä ennen kuin olet tarkistanut lääkäriltä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta

- Joissain kliinisissä tutkimuksissa useammat dutasteridia yhdessä toisen, alfasalpaajaksi kutsutun lääkkeen, kuten tamsulosiinin, kanssa käyttäneet potilaat ovat saaneet sydämen vajaatoiminnan kuin potilaat, jotka käyttivät ainoastaan dutasteridia tai ainoastaan alfasalpaajaa. Sydämen vajaatoiminta tarkoittaa, että sydän ei pumpkaa verta niin hyvin kuin sen pitäisi.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää maksongelmistasi.** Jos sinulla on ollut jokin maksaan vaikuttava sairaus, saatat tarvita ylimääräisiä lääkärintarkastuksia Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -hoidon aikana.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää, jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia.**
- **Kaihin (silmän mykiön samentuman) leikkaushoito.** Jos olet menossa silmäleikkaukseen kaihin vuoksi, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmisteen käytön joksikin aikaa ennen leikkausta. Kerro silmälääkärille ennen leikkausta, että käytät (tai olet aiemmin käyttänyt) Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta tai tamsulosiinia. Silmälääkärin on tällöin ryhdyttävä tarvittaviin varoitimenpiteisiin välttääkseen ongelmat leikkauksen aikana.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi. **Pese kosketusalue heti saippualla ja vedellä**, jos iho joutuu kosketuksiin lääkeaineen kanssa.
- **Käytä yhdyntän aikana kondomia.** Dutasteridia on todettu Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta 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 osoitettu vähentävän siittiöiden ja siemennesteen määrää ja siittiöiden liikkuvuutta. Tämä saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris vaikuttaa PSA:n (prostataspesifisen antiigeenin) pitoisuuteen veressä.** PSA-määritystä käytetään toisinaan eturauhassyövän toteamisessa. Lääkärin on tiedettävä tästä vaikutuksesta, jotta hän voi edelleen käyttää PSA-määritystä eturauhassyövän toteamiseen. Jos sinulle on määrätty verikoe PSA-arvon määrittämistä varten, kerro lääkärille, että käytät Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta. **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.**
- Miehillä, joilla oli kohonnut eturauhassyövän riski, tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa dutasteridia käyttäneillä miehillä oli **vakava eturauhassyöpä useammin** kuin miehillä, jotka eivät käyttäneet dutasteridia. Dutasteridin vaikutus eturauhassyövän vakavaan muotoon ei ole selvä.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris voi aiheuttaa rintojen suurenemistä ja arkuutta.** Jos vaiva muuttuu hankalaksi tai jos havaitset **rinnossa kyhmyjä** tai **nännierotteitä**, kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

➔ **Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan**, jos sinulla on kysyttävää Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmisteen käytöstä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris**

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

Älä käytä Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta seuraavien lääkkeiden kanssa:

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta ei suositella käytettäväksi seuraavien lääkkeiden kanssa:

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

Joillakin lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmisteen kanssa, ja ne voivat lisätä haittavaikutusten vaaraa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- **PDE5-estäjät** (käytetään erektion saavuttamiseen tai ylläpitämiseen), kuten vardenafiili, sildenafili ja tadalafil
- **verapamiili tai diltiasiemi** (verenpainelääkkeitä)
- **ritonaviiri tai indinaviiri** (HIV-lääkkeitä)
- **itrakonatsoli tai ketokonatsoli** (sieni-infektioiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä)
- **nefatsodoni** (masennuslääke)
- **simeidiini** (mahahaavalääke)
- **varfariini** (verenohennuslääke)
- **erytromysiini** (infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti)
- **paroksetiini** (masennuslääke)
- **terbinafiini** (sieni-infektioiden hoidossa käytettävä lääke)
- **diklofe-naakki** (tulehduskipulääke).

➔ **Kerro lääkärille**, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris ruuan kanssa**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris otetaan 30 minuutin kuluttua ateriasta, joka päivä saman aterian jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

**Naiset eivät saa käyttää** Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta.

**Naiset, jotka ovat (tai saattavat olla) raskaana, eivät saa käsitellä vuotavia kapsleita.** Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi haitata poikasikiön normaalia kehitystä. Tämä on erityinen riski 16 ensimmäisen raskausviikon aikana.

**Käytä yhdynnän aikana kondomia.** Dutasteridia on todettu Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on estettävä häntä joutumasta kosketuksiin siemennesteesi kanssa.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmisteen 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/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmisteen kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris aiheuttaa joillekin käyttäjille huimausta, joten se voi vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita turvallisesti.

➔ **Älä aja äläkä käytä koneita**, jos tunnet huimausta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris sisältää soijalesitiiniä, propyleeniglykolia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää soijalesitiiniä, joka voi sisältää sojaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 299 mg propyleeniglykolia per kapseli.

### **3. Miten Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta otetaan**

#### **Ota tätä lääkettä 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/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta otetaan**  
**Suosittelun annos on yksi kapseli kerran päivässä 30 minuutin kuluttua aterialta, 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/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta 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/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta**

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

#### **Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmisteen käyttöä neuvotta kysymättä**

Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmisteen 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** (nokkosenpolttamaa muistuttava ihottuma)
- **silmäluomien, kasvojen, huulien, käsivarsien tai jalkojen turvotus.**

➔ **Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, ja lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmisteen käyttö.**

## Huimaus, pyörrytys ja pyörtyminen

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris 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 näitä oireita, ja lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmisteen käyttö.**

## Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmistetta käyttävästä miehestä:

- 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/Tamsulosinhydrochloride Viatris -hoidon lopettamisen jälkeen.

## Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään 1 miehellä 100:sta:

- sydämen vajaatoiminta (sydän pumppaa verta heikommin ympäri kehoa. Oireina voit kokea hengenahdistusta, voimakasta väsymystä ja nilkkojen ja jalkojen turvotusta).
- alhainen verenpaine seistessä
- sydämentykytys (*palpitaatiot*)
- 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 1 miehellä 1 000:sta:

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

## Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään 1 miehellä 10 000:sta:

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

## Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on ollut vähäisellä määrällä miehistä, mutta niiden tarkka yleisyys ei ole tiedossa (yleisyyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- epätavallinen tai nopea sydämen syke (*rytmihäiriö tai takykardia tai eteisvärinä*)
- hengenahdistus (*dyspnea*)
- masennus
- kivesten kipu ja turvotus
- nenäverenvuoto

- vaikea ihottuma
- näkömuutokset (*näön hämärtyminen tai heikentyminen*)
- suun kuivuminen.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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/Tamsulosinhydrochloride Viatris sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat dutasteridi ja tamsulosiinihydrokloridi. Yksi kova kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia ja 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia (vastaten 0,367 mg tamsulosiinia). Muut aineet ovat:

#### Kovan kapselin kuori:

Musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), liivate

#### Pehmeän dutasteridikapselin sisältö:

Propyleeniglykolimonokaprylaatti (tyyppi II), butyylihydroksitolueeni (E321)

#### Pehmeän kapselin kuori:

Liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E171), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, lesitiini (saattaa sisältää sojaöljyä) (ks. kohta 2)

#### Tamsulosiinipelletit:

Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30 % dispersio (sisältää natriumlauryylisulfaattia ja polysorbaatti 80:tä), mikrokiteinen selluloosa, dibutyylisebakaatti, polysorbaatti 80, piidioksidi (kolloidinen, hydratoitu), kalsiumstearaatti

#### Musta painoväri:

Shellakka (E904), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), ammoniakki, väkevä (E527), kaliumhydroksidi (E525)

Ks. kohta 2 ”Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris sisältää soijalesitiiniä, propyleeniglykolia ja natriumia”

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris kovat kapselit ovat pitkänomaisia, noin 24,2 mm x 7,7 mm kokoisia liivatekapseleita. Niissä on ruskea runko-osa ja beige kansiosa, jossa on mustalla painovärillä merkintä ”C001”.

Jokainen kova kapseli sisältää säädellysti vapauttavia tamsulosiinihydrokloridipellettejä ja yhden pehmeän dutasteridi-liivatekapselin.

Kapseleita on saatavilla 7, 30 ja 90 kapselin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanti

#### **Paikallinen edustaja**

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo  
infofi@viatris.com

#### **Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.2.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

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

#### **1. Vad Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris är och vad det används för**

**Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris används för att behandla män med förstorad prostata** (benign prostatahyperplasi) – en godartad tillväxt av prostatakörteln orsakad av överproduktion av hormonet dihydrotestosteron.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris 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 *alfa-blockerare*.

En förstorad prostata kan orsaka urineringsproblem, såsom svårighet att urinera och behov av att urinera oftare. Det kan också leda till att urinflödet blir långsammare och strålen svagare. Om tillståndet lämnas obehandlat finns det en risk att urinflödet blockeras helt (*akut urinretention*). Detta kräver omedelbar behandling. Ibland krävs det operation då man tar bort prostatakörteln helt eller minskar dess storlek.

Dutasterid minskar produktionen av hormonet dihydrotestosteron, vilket bidrar till att minska prostatans storlek och lindra symptomen. Detta minskar risken för akut urinretention och behovet av operation. Tamsulosin gör att prostatamuskulaturen slappnar av, vilket gör det lättare att urinera och snabbt lindrar symptomen.

Dutasterid och tamsulosinhydroklorid som finns i Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris kan också vara godkända 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/Tamsulosinhydrochloride Viatris**

**Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris**

- om du är **kvinn**a (detta läkemedel är endast avsett för män)
- om du är **barn eller ungdom under 18 år**



- om du är **allergisk mot dutasterid**, andra **5-alfa-reduktas hämmare**, **tamsulosin**, **soja**, **jordnötter** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
  - om du har **lågt blodtryck** som gör att du känner dig yr, vimmelkantig eller svimfärdig (*ortostatisk hypotoni*)
  - om du har en **svår leversjukdom**.
- ➔ Om du tror att något av detta gäller dig ska du **inte ta** detta läkemedel förrän du har talat med läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris.

- I en del kliniska studier fick fler patienter som tog en kombination av dutasterid och ett annat läkemedel som kallas alfa-blockerare, till exempel tamsulosin, hjärtsvikt än patienter som tog enbart dutasterid eller enbart en alfa-blockerare. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte pumpar runt blodet i kroppen som det ska.
  - **Du måste tala om för läkaren om du har leverproblem.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar levern kan flera kontroller behöva göras under behandlingen med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris.
  - **Du måste tala om för läkaren om du har svåra njurproblem.**
  - **Operation för grå starr (grumlig lins).** Om du ska opereras för grå starr kan det hända att läkaren ber dig sluta ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris en tid före operationen. Tala om för ögonläkaren, före operationen, att du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris eller tamsulosin (eller har tagit det tidigare). Ögonläkaren måste i så fall vidta vissa försiktighetsåtgärder för att undvika komplikationer under operationen.
  - **Kvinnor, barn och ungdomar** får inte hantera läckande kapslar med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris eftersom den aktiva substansen kan tas upp i kroppen genom huden. **Tvätta omedelbart området med tvål och vatten** om huden kommer i kontakt med läkemedlet.
  - **Använd kondom under samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris. Om din partner är gravid eller kan vara gravid måste du förhindra att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka pojkfosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Detta kan försämra din fertilitet.
  - **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris påverkar PSA-test (prostata-specifikt antigen),** ett blodprov som ibland används för att upptäcka prostatacancer. Läkaren måste känna till denna effekt och kan fortfarande använda testet för att påvisa prostatacancer. Om du ska lämna blodprov för PSA-test ska du tala om för läkaren att du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris. **Män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris ska PSA-testas med jämna mellanrum.**
  - I en klinisk studie på män som hade ökad risk för prostatacancer, hade män som tog dutasterid **oftare en allvarlig form av prostatacancer** än män som inte tog dutasterid. Effekten av dutasterid på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
  - **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris kan orsaka växande och ömma bröst.** Om detta blir besvärande eller om du upptäcker **knölar i bröstet** eller **vätska från bröstvårtan** ska du tala med din läkare om dessa förändringar. Det kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.
- ➔ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om du har några frågor om behandlingen med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris.

## **Andra läkemedel och Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris**

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

Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris tillsammans med följande läkemedel:

- **andra alfa-blockerare** (för behandling av förstörd prostata eller högt blodtryck).

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris rekommenderas inte tillsammans med följande läkemedel:

- **ketokonazol** (används mot svampinfektioner).

Vissa läkemedel kan påverka Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris och öka sannolikheten för biverkningar. Dessa läkemedel är bland annat:

- **PDE5-hämmare** (används för att uppnå eller upprätthålla erektion), t.ex. vardenafil, sildenafilcitrat och tadalafil
- **verapamil eller diltiazem** (mot högt blodtryck)
- **ritonavir eller indinavir** (mot hiv)
- **itakonazol eller ketokonazol** (mot svampinfektioner)
- **nefazodon** (mot depression)
- **cimetidin** (mot magsår)
- **warfarin** (mot blodproppar)
- **erytromycin** (ett antibiotikum som används för att behandla infektioner)
- **paroxetin** (mot depression)
- **terbinafin** (används för att behandla svampinfektioner)
- **diklofenak** (används för att behandla smärta och inflammation).

➔ **Tala om för läkare** om du tar något av dessa läkemedel.

## **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris med mat**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris ska tas 30 minuter efter måltid, vid samma måltid varje dag.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris **får inte användas av kvinnor.**

**Kvinnor som är gravida (eller kan vara gravida) får inte hantera läckande kapslar.** Dutasterid tas upp i kroppen genom huden och kan påverka utvecklingen hos pojkfoster. Risken är särskilt stor under de första 16 graviditetsveckorna.

**Använd kondom vid samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris. Om din partner är gravid eller kan vara gravid måste du förhindra att hon kommer i kontakt med sädesvätskan.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Detta kan försämra fertiliteten hos män.

➔ **Kontakta läkare** för rådgivning om en gravid kvinna har kommit i kontakt med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris kan hos en del personer orsaka yrsel och kan därmed påverka körförmågan och förmågan att använda maskiner på ett säkert sätt.

➔ **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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatriis innehåller sojalecitin, propylenglykol och natrium**

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

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

Detta läkemedel innehåller 299 mg propylenglykol per kapsel.

## **3. Hur du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatriis**

**Ta alltid Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatriis enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.** Om du inte tar det regelbundet kan dina PSA-värden påverkas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering**

**Rekommenderad dos är en kapsel en gång om dagen, 30 minuter efter måltid (samma måltid varje dag).**

### **Hur du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatriis**

**Svälj kapslarna hela med vatten.** Kapslarna får inte tuggas eller öppnas. Om du kommer i kontakt med kapselinnehållet kan det ge smärtor i munhåla eller svalg.

### **Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatriis**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatriis**

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

### **Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatriis utan rådgivning**

Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatriis utan att först rådgöra med läkare.

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**

Symptom på allergisk reaktion kan vara:

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

➔ **Kontakta läkare omedelbart** om du får något av dessa symptom och **sluta använda Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatriis.**

### **Yrsel, vimmelkantighet och svimning**

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatriis kan orsaka yrsel, vimmelkantighet och i sällsynta fall svimning. Innan du vet hur detta läkemedel påverkar dig ska du vara försiktig när du reser dig upp från liggande till sittande eller från sittande till stående ställning, särskilt om du vaknar på natten. Om du

känner dig yr eller vimmelkantig någon gång under behandlingstiden, **sätt eller lägg dig ner och vänta tills symptomen gått över.**

### Allvarliga hudreaktioner

Tecken på allvarliga hudreaktioner kan vara:

- ett utbrett hudutslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).

→ **Kontakta omedelbart läkare** om du får dessa symptom och **sluta använda Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris.**

### Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris:

- impotens (oförmåga att få eller bibehålla erektion)\*
- nedsatt sexuell lust (*libido*)\*
- problem med sädesuttömning (*ejakulation*), såsom minskad mängd sädesvätska som avges vid sex\*
- förstorade eller ömma bröst (*gynecomasti*)
- yrsel.

\* Hos ett litet antal personer kan vissa av dessa biverkningar kvarstå trots att man slutat ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris.

### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 män:

- hjärtsvikt (hjärtat pumpar inte runt blodet lika effektivt i kroppen. Du kan få symptom som andnöd, extrem trötthet och svullna vristar och ben)
- lågt blodtryck vid stående
- snabba hjärtslag (*hjärtklappning*)
- förstoppning, diarré, kräkningar, illamående
- svaghet eller kraftlöshet
- huvudvärk
- kliande, täppt eller rinnande näsa (*rinit*)
- utslag, nässelutslag, klåda
- håravfall (vanligen från kroppen) eller kraftigare hårväxt.

### Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 män:

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

### Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 män:

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

### Andra biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett litet antal män, men den exakta frekvensen är okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- onormala eller snabba hjärtslag (*arytmi eller takykardi eller förmaksflimmer*)
- andnöd (*dyspné*)
- depression
- smärta och svullnad i testiklarna
- näsblod
- allvarlig hudinflammation
- synrubbningar (*dimsyn eller nedsatt syn*)
- muntorrhet.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 hård kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid och 0,4 mg tamsulosinhydroklorid (motsvarande 0,367 mg tamsulosin). Övriga innehållsämnen är:

#### Hårt kapselhölje:

Svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), gelatin

#### Innehåll i den mjuka dutasteridkapseln:

Propylenglykolmonokaprylat (typ II), butylhydroxitoluen (E321)

#### Mjukt kapselhölje:

Gelatin, glycerol, titandioxid (E171), triglycerider (medellångkedjiga), lecitin (kan innehålla sojaolja) (se avsnitt 2)

#### Tamsulosinpellets:

Metakrylsyra-etylakrylatkopolymer 1:1 dispersion 30 % (innehåller natriumlaurylsulfat och polysorbat 80), mikrokristallin cellulosa, dibutylsebakat, polysorbat 80, kiseldioxid (kolloidal, hydratiserad), kalciumstearat

#### Svart bläck:

Shellack (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), ammoniak, koncentrerad (E527), kaliumhydroxid (E525)

Se avsnitt 2 ”Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris innehåller sojalecitin, propylenglykol och natrium”

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en avlång, hård gelatinkapsel, cirka 24,2 mm x 7,7 mm, med brun underdel och beige överdel med C001 tryckt med svart bläck.

Varje hård kapsel innehåller tamsulosinhydroklorid-pellets med modifierad frisättning och en mjuk gelatinkapsel med dutasterid.

Finns i förpackningar om 7, 30 och 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irland

**Lokal representant**

Viatris Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo  
infofi@viatris.com

**Tillverkare**

Laboratorios LEÓN FARMA, SA  
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera  
Villaquilambre-24008 (León)  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.2.2023**