

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz on ja mihin sitä käytetään

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz 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 tamsulosiinia, joita Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

Älä ota Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -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, pyörrytystä 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 Sandoz -valmistetta.

- Joissain kliinisissä tutkimuksissa useimmat dutasteridia yhdessä toisen, alfasalpaajaksi kutsutun lääkkeen, kuten tamsulosiinin, kanssa käyttäneet potilaat ovat saaneet sydämen vajaatoiminnan kuin potilaat, jotka käyttivät ainoastaan dutasteridia tai ainoastaan 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 Sandoz -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 Sandoz -valmisteen käytön joksikin aikaa ennen leikkausta. Kerro silmälääkärille ennen leikkausta, että käytät (tai olet aiemmin käyttänyt) Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -valmistetta tai tamsulosiinia. Silmälääkärin on tällöin ryhdyttävä tarvittaviin varotoimenpiteisiin välttääkseen ongelmat leikkauksen aikana.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -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 Sandoz -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 Sandoz vaikuttaa PSA:n (prostata spesifisen antiigeenin) pitoisuuteen veressä.** PSA-määritystä käytetään toisinaan eturauhassyövän toteamisessa. Lääkärin on tiedettävä tästä vaikutuksesta, mutta hän voi edelleen käyttää PSA-määritystä eturauhassyövän toteamiseen. Jos sinulle on määrätty verikoe PSA-arvon määrittämistä varten, kerro lääkärille, että käytät Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -valmistetta. **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -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 Sandoz voi aiheuttaa rintojen suurenemista ja arkuutta.** Jos vaiva muuttuu hankalaksi tai jos havaitset **rinnossa kyhmyjä** tai **nännierotteä**, kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

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

Muut lääkevalmisteet ja Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz

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

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

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

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

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

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

- **PDE5-estäjät** (käytetään erektion saavuttamiseen tai ylläpitämiseen), kuten vardenafili, sildenafili ja tadalafili
- **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)
- **diklofenaakki** (tulehduskipulääke).

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset eivät saa käyttää Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -valmistetta.

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

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -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 Sandoz -valmisteen kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz 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 Sandoz sisältää lesitiiniä, paraoranssia ja natriumia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää väriaine paraoranssia (E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

3. Miten Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -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 Sandoz -valmistetta otetaan

Suositteltu annos on yksi kapseli kerran päivässä 30 minuutin kuluttua ateriasista, 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 Sandoz -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 Sandoz -valmistetta

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

Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -valmisteen käyttöä neuvotta kysymättä

Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -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 **lopet**a **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -valmisteen käyttö.**

Huimaus, pyörrytys ja pyörtyminen

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz 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 **lopet**a **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -valmisteen käyttö.**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

*Pienellä osalla potilaista osa näistä haittavaikutuksista voi jatkua

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -hoidon lopettamisen jälkeen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

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

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 (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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Avatut HDPE-purkit: 30 kapselin pakkauksen kapseleita saa käyttää enintään 6 viikkoa ja 90 kapselin pakkauksen kapseleita enintään 18 viikkoa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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 Sandoz sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat dutasteridi ja tamsulosiinihydrokloridi. Yksi kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia ja 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
 - Kovan kapselin kuori: hypromelloosi, karrageeni (E407), kaliumkloridi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja paraoranssi (E110).
 - Kovan kapselin sisältö: glyserolimonokaprylokapraatti ja butyylihydroksitolueeni (E321), liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, lesitiini (saattaa sisältää sojaöljyä) (E322), mikrokiteinen selluloosa, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30 % dispersio, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), magnesiumstearaatti, natriumhydroksidi, triasetiini, talkki ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz kovat kapselit ovat pitkänomaisia, noin 24 mm pitkiä kapsleita. Niissä on ruskea runko-osa ja oranssi kansiosa.

Kapseleita on saatavilla 7, 30 ja 90 kapselin pakkauksissa joko HDPE-purkeissa tai Al/Al-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja*Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Galencium Health S.L., Avinguda Diagonal 123 11a Planta, Barcelona, Espanja

tai

SAG Manufacturing S.L.U., Crta. N-I, Km 36, San Augustin de Guadalix, Madrid, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.06.2020

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz är och vad det används för

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz används för att behandla män med prostataförstoring (*benign prostatahyperplasi*) – en tillväxt av prostatakörteln som inte är cancer och som beror på att kroppen producerar för mycket av hormonet dihydrotestosteron.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz är en kombination av två olika läkemedel: dutasterid och tamsulosin. Dutasterid tillhör en grupp läkemedel som kallas *5-alfareduktashämmare* och tamsulosin tillhör gruppen *alfablockerare*.

När prostatan växer kan det leda till olika urineringsbesvär, bland annat kan det bli svårt att få ut urinen och man kan behöva kissa ofta. Det kan också hända att flödet av urin blir långsammare och svagare. Om prostataförstoringen inte behandlas finns det risk för att urinflödet blockeras helt (*akut urinretention*). Då krävs det omedelbar medicinsk behandling. Ibland krävs det en operation för att ta bort eller förminska prostatan.

Dutasterid minskar produktionen av hormonet dihydrotestosteron och gör därmed att prostatan krymper och symtomen lindras. Detta minskar risken för akut urinretention och behovet av operation. Tamsulosin verkar genom att få musklerna i prostatan att slappna av. Det lindrar dina symtom snabbt och det blir lättare att få ut urinen.

Dutasterid och tamsulosin som finns i Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz

Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz:

- om du är **kvinn**a (eftersom **detta läkemedel endast är avsett för män**).
 - om du är **barn eller ungdom under 18 års ålder**.
 - om du är **allergisk mot dutasterid, andra 5-alfare duktas 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 eller svimfärdig eller svimmar (*ortostatisk hypotoni*).
 - om du har en **allvarlig leversjukdom**.
- ➔ Om du tror att något av detta gäller dig ska du **inte ta** detta läkemedel förrän du har rådgjort med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz.

- I vissa kliniska studier har det varit fler av patienterna som tog dutasterid och ett annat läkemedel som var en alfablockerare, precis som tamsulosin, som fick hjärtsvikt än av patienterna som tog enbart dutasterid eller enbart en alfablockerare. Hjärtsvikt innebär att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mindre effektivt än det borde.
- **Se till att läkaren känner till om du har problem med levern.** Om du har haft en sjukdom som påverkar levern kan du behöva några extra kontroller medan du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz.
- **Se till att läkaren känner till om du har svåra problem med njurarna.**
- **Gråstarrsoperation.** Om du ska opereras för gråstarr kan din läkare säga att du ska sluta ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz under en tid före operationen. Tala om för ögonläkaren före operationen att du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz eller tamsulosin (eller att du har tagit det tidigare). Ögonläkaren behöver vidta lämpliga säkerhetsåtgärder för att du inte ska få komplikationer av din operation.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** får inte hantera läckande kapslar med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz eftersom den aktiva substansen kan tas upp genom huden. **Tvätta omedelbart hudområdet** med tvål och vatten om aktiv substans har kommit i kontakt med huden.
- **Använd kondom vid samlag.** Dutasterid har hittats i sädesvätskan hos män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka ett manligt fosters utveckling. Dutasterid har visats minska antalet spermier, sädesvätskans volym och spermiernas rörlighet. Det kan minska din fruktsamhet.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz påverkar ett blodprov för PSA** (*prostata-specifikt antigen*) som ibland används för att upptäcka prostatacancer. Din läkare bör känna till den effekten och kan fortfarande använda testet för att upptäcka prostatacancer. Om du får ett blodprov taget för PSA ska du tala om för läkaren att du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz. **Män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz bör få sitt PSA-värde testat regelbundet.**
- I en klinisk studie med män som löpte större risk att få prostatacancer hade män som tog dutasterid en **allvarlig form av prostatacancer oftare** än män som inte tog dutasterid. Effekten av dutasterid på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz kan orsaka förstörade bröst och ömhet i bröstet.** Om detta blir besvärande, eller om du märker **knölar i bröstet** eller får **flytningar**

från bröstvårtorna ska du tala med läkaren om förändringarna eftersom de kan vara tecken på en allvarlig sjukdom, såsom manlig bröstcancer.

- ➔ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om du har frågor om att ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz.

Andra läkemedel och Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz

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

Ta inte Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz tillsammans med följande läkemedel:

- **andra alfablockare** (för förstörd prostata eller högt blodtryck).

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz rekommenderas inte med dessa läkemedel:

- **ketokonazol** (används för att behandla svampinfektioner).

Vissa läkemedel kan reagera med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz och öka risken för att du ska få biverkningar. Dessa läkemedel innefattar:

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

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

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz med mat och dryck

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz ska tas 30 minuter efter samma måltid varje dag.

Graviditet, amning och fertilitet

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz **får inte tas av kvinnor.**

Kvinnor som är gravida (eller kan vara det) får inte hantera läckande kapslar. Dutasterid tas upp genom huden och kan påverka ett manligt fosters utveckling. Risken är särskilt stor under graviditetens första 16 veckor.

Använd kondom vid samlag. Dutasterid har hittats i sädesvätskan hos män som tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska.

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz kan ge minskat antal spermier, minskad mängd sädesvätska och minska spermiernas rörlighet. Det kan leda till nedsatt fertilitet hos mannen.

- ➔ **Rådfråga läkare** om en gravid kvinna har kommit i kontakt med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz gör vissa yra. Därför kan det påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

➔ **Du ska inte framföra fordon och använda maskiner** om du påverkas på det sättet.

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/Tamsulosinhydrochloride Sandoz innehåller lecitin, para-orange och natrium

Detta läkemedel innehåller sojalecitin från soja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller färgämnet para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av ditt PSA-värde påverkas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

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

Hur du tar Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz

Svälj kapslarna hela med vatten. Tugga eller öppna inte kapslarna. Kontakt med innehållet i kapslarna kan göra att du får ont i munnen eller halsen.

Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz

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 Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz utan att ha rådgjort med läkare

Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz utan att först prata med din 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

Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

- **hudutslag** (som kan klia)
- **nässelutslag** (nässelutslag)
- **svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.**
- ➔ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom och **sluta använda Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz.**

Yrsel, svimningskänsla och svimning

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz kan orsaka yrsel, svimningskänsla och i sällsynta fall svimning. Var försiktig när du ställer dig upp från liggande eller sittande, i synnerhet om du vaknar upp på natten, tills du vet hur detta läkemedel påverkar dig. Om du känner dig yr eller svimfärdig under behandlingen, **sätt dig eller lägg dig tills symtomen går över.**

Allvarliga hudreaktioner

Tecken på allvarliga hudreaktioner kan vara:

- **allmänt spridda hudutslag med blåsor och fjällning, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan** (Stevens–Johnsons syndrom).
- ➔ **Kontakta omedelbart läkare** om du får dessa symtom och **sluta använda Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz.**

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

- impotens (inte kunna få eller bevara erektion)*
- minskad lust (*libido*)*
- ejakulationsproblem, såsom minskad mängd sädesvätska under samlag*
- förstorade eller ömma bröst (*gynekomasti*)
- yrsel.

*Hos ett litet antal personer kan dessa biverkningar kvarstå efter att behandlingen med Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz har avslutats.

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

- hjärtsvikt (hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mindre effektivt. Du kan få symtom som andfåddhet, extrem trötthet och svullna fotleder och ben)
- lågt blodtryck vid stående
- snabb hjärtrytm (*palpitationer*)
- förstoppning, diarré, kräkningar, illamående
- svaghet eller kraflöshet
- huvudvärk
- kliande, täppt eller rinnande näsa (*rinit*)
- hudutslag, nässelutslag, klåda
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårväxt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- ihållande smärtsam erektion (*priapism*)
- allvarliga hudreaktioner (*Stevens–Johnsons syndrom*).

Andra biverkningar

Andra biverkningar har uppträtt hos ett litet antal män, men deras exakta frekvens är inte känd (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

- onormal eller snabb hjärtrytm (*arytmi eller takykardi eller förmaksflimmer*)

- andnöd (*dyspné*)
- depression
- smärta och svullnad i testiklarna
- näsblod
- svåra hudutslag
- synförändringar (*dimsyn eller synnedläggning*)
- 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.

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

5. Hur Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller flaskan eller blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Öppnade HDPE-flaskor: kapslarna i förpackningar med 30 kapslar får användas högst 6 veckor och kapslarna i förpackningar med 90 kapslar högst 18 veckor efter första öppnandet.

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. En kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid och 0,4 mg tamsulosinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Hårt kapselskal: hypromellos, karragenan (E407), kaliumklorid, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och para-orange (E110).
 - Innehåll i den hårda kapseln: glycerolmonokaprylokaprat och butylhydroxitoluen (E321), gelatin, glycerol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), medellångkedjiga triglycerider, lecitin (kan innehålla sojaolja) (E322), mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), dispersion 30 %, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), magnesiumstearat, natriumhydroxid, triacetin, talk och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz är avlånga, hårda kapslar på ca 24 mm, med brun underdel och orange överdel.

De finns i förpackningsstorlekar om 7, 30 och 90 kapslar i antingen HDPE-flaskor eller Alu/Alu-blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Galencium Health S.L., Avinguda Diagonal 123 11a Planta, Barcelona, Spanien

eller

SAG Manufacturing S.L.U., Crta. N-I, Km 36, San Augustin de Guadalix, Madrid, Spanien

Den na bipacksedel ändrades senast 22.06.2020