

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dutasteride Medical Valley 0,5 mg pehmeät kapselit dutasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dutasteride Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Dutasteride Medical Valley -valmistetta käytetään miespotilaille, joilla on suurentunut eturauhanen (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu). Tämä liikakasvu ei ole syöpää ja sen aiheuttajana on liian suuri dihydrotestosteronihormonin määrä.

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

Eturauhasen liikakasvun seurauksena voi aiheutua virtsaamisongelmia, kuten virtsaamisen vaikeutumista ja tarvetta käydä usein WC:ssä. Se voi myös aiheuttaa sen, että virtsasuihku on hitaampi ja heikompi. Jos tämä jätetään hoitamatta, on olemassa riski, että virtsan virtaus loppuu kokonaan (akuutti virtsaumpi). Tämä vaatii välitöntä hoitoa. Joissakin tapauksissa leikkaus on välttämätön, jolloin eturauhanen joko poistetaan tai sen kokoa pienennetään. Dutasteride Medical Valley vähentää dihydrotestosteronin tuotantoa, mikä auttaa pienentämään eturauhasen kokoa ja lievittämään oireita. Tämä vähentää akuutin virtsaummen riskiä ja leikkaustarvetta.

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

Dutasteridia, jota Dutasteride Medical Valley 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 Medical Valley -valmistetta

Älä ota Dutasteride Medical Valley -valmistetta

- jos olet allerginen dutasteridille, muille 5-alfareduktaasin estäjille, soijalle, maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);

- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

➔ Jos jokin näistä koskee sinua, **älä käytä** tätä lääkettä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Tämä lääke on tarkoitettu vain miehille. Naiset, lapset tai nuoret eivät saa käyttää lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dutasteride Medical Valley -valmistetta.

- **Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on maksaongelmia.** Jos sinulla on ollut jokin sairaus, joka vaikuttaa maksaan, sinulle täytyy mahdollisesti tehdä joitakin lisätutkimuksia käyttäessäsi Dutasteride Medical Valley -valmistetta.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride Medical Valley -kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi. **Pese kosketuspinta välittömästi** saippualla ja vedellä, jos ihokosketus on tapahtunut.
- **Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu Dutasteride Medical Valley -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun täytyy välttää hänen altistumistaan siemennesteelle, koska dutasteridi saattaa vaikuttaa poikalapsen normaaliin kehitykseen. Dutasteridin on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta sekä hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Tämä saattaa heikentää hedelmällisyyttäsi.
- **Dutasteride Medical Valley vaikuttaa PSA (prostata spesifinen antigeeni) -verikokeeseen,** jota käytetään joskus eturauhassyövän toteamiseksi. Lääkärin tulisi olla tietoinen asiasta ja hän voi edelleen käyttää tätä testiä eturauhassyövän toteamiseksi. Jos sinulle on tarkoitus tehdä PSA-testi, kerro lääkärille, että käytät Dutasteride Medical Valley -valmistetta. **Dutasteride Medical Valley -valmistetta käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.**
- Miehille, 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 Medical Valley voi aiheuttaa rintojen suurenemista ja arkuutta.** Jos vaiva muuttuu hankalaksi, tai jos havaitset **rinnoissa kyhmyjä tai nännie riteitä**, kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

➔ Ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin, jos sinulla on Dutasteride Medical Valley -valmisteen käyttöön liittyviä kysymyksiä.

Muut lääkevalmisteet ja Dutasteride Medical Valley

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

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Dutasteride Medical Valley -valmisteen vaikutusta tai aiheuttaa sen, että saat todennäköisemmin haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat

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

➔ Kerro lääkärille, jos käytät jotain näistä lääkkeistä. Dutasteride Medical Valley -valmisteen annosta täytyy mahdollisesti pienentää.

Dutasteride Medical Valley ruuan ja juoman kanssa

Dutasteride Medical Valley voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä vuotavia kapseleita. Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi vaikuttaa poikasikiön normaaliin kehitykseen. Tämä on erityinen riski raskauden 16 ensimmäisen viikon aikana.

Käytä kondomia yhdynnän aikana. Dutasteridia on todettu Dutasteride Medical Valley -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos partnerisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on vältettävä altistamista häntä siemennesteellesi.

Dutasteridin on osoitettu vähentävän siittiöiden määrää, pienentävän siemennesteen tilavuutta ja hidastavan siittiöiden liikkuvuutta. Sen vuoksi miehen hedelmällisyys saattaa heikentyä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Dutasteride Medical Valley häiritsee suorituskykyä liikenteessä tai koneiden käyttöä.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dutasteride Medical Valley sisältää lesitiiniä (soijaa) ja propyleeniglykolia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 299,46 mg propyleeniglykolimonokaprylaattia per kapseli.

3. Miten Dutasteride Medical Valley -valmistetta otetaan

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

Suosittelun annos

Suosittelun annos on yksi kapseli (0,5 mg) kerran päivässä. Niele kapselit kokonaisina veden kera. Älä pureskele tai avaa niitä. Kosketus kapselin sisällön kanssa voi ärsyttää suuta tai nielua. Kapselit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Dutasteride Medical Valley -hoito on pitkäkestoinen. Jotkut miehet huomaavat jo varhain oireiden lievittymistä. Kuitenkin toisten on ehkä jatkettava Dutasteride Medical Valley -hoitoa 6 kuukautta tai pitempään, ennen kuin sillä alkaa olla vaikutusta. Jatka Dutasteride Medical Valley -valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos otat enemmän Dutasteride Medical Valley -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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 Medical Valley -valmistetta

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

Jos lopetat Dutasteride Medical Valley -valmisteen oton

Älä lopeta Dutasteride Medical Valleyn käyttöä puhumatta ensin lääkärin kanssa. Saattaa kestää jopa 6 kuukautta tai pitempään, ennen kuin huomaat vaikutusta.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allerginen reaktio

Allergisen reaktion oireita voivat olla

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

➔ Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin näistä oireista, ja lopeta Dutasteride Medical Valleyn käyttö.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 miehellä 10:stä):

- erektiota ei kyetä saavuttamaan tai ylläpitämään (*impotenssi*), tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutasteride Medical Valleyn ottamisen
- heikentynyt seksuaalinen halu (*libido*), tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutasteride Medical Valleyn ottamisen
- siemensyöksyyn (ejakulaatioon) liittyvät vaikeudet, kuten seksin aikana vapautuneen siemennesteen määrän väheneminen. Tämä voi jatkua sen jälkeen, kun olet lopettanut Dutasteride Medical Valleyn ottamisen.
- rintojen suureneminen tai arkuus (*gynecomastia*)
- huimaus käytettäessä yhdessä tamsulosiinin kanssa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (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.)
- karvakato (yleensä vartalolta) tai karvankasvu.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):

- masennus
- kipu ja turvotus kiveksissä.

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 Medical Valley -valmisteen 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.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Medical Valley sisältää

- Vaikuttava aine on dutasteridi. Yksi pehmeä kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia.
- Muut aineet ovat:
 - kapselin sisältö: propyleeniglykolimonokaprylaatti ja butyylihydroksitolueeni
 - kapselin kuori: liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E171), (keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, lesitiini (saattaa sisältää sojaöljyä) (E322).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dutasteride Medical Valley kapselit ovat pitkulaisia, vaaleankeltaisia pehmeitä liivatekapseleita (koko noin 16,5 x 6,5 mm), joiden sisällä on läpinäkyvää nestettä. Pakkauksissa (läpinäkyvät Triplex (PVC-PE-PVDC)/alumiiniläpipainopakkaukset) on 10, 30, 50, 60 tai 90 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Ruotsi

Valmistaja

LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A.

Polígono Industrial Navatejera

C/La Vallina, s/n

24008 Villaquilambre (León)

Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.4.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Dutasteride Medical Valley 0,5 mg mjuka kapslar dutasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Dutasteride Medical Valley är och vad det används för

Dutasteride Medical Valley används för att behandla män med en förstorad prostata (benign prostatahyperplasi) – tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancer-typ och som orsakas av överproduktion av ett hormon som heter dihydrotestosteron.

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

När prostatan ökar i storlek kan det leda till problem med urinering, såsom svårighet att börja kissa och behov av att urinera oftare. Det kan också leda till att flödet av urin blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om behandling uteblir finns risk att urinflödet blir helt blockerat (akut urinstämning). Detta kräver omedelbar behandling. I vissa situationer är det nödvändigt att operera för att ta bort prostatan eller minska dess storlek. Dutasteride Medical Valley minskar produktionen av dihydrotestosteron, vilket medför att prostatan krymper och symtomen lindras. Detta medför att risken för akut urinstämning och behovet av kirurgisk behandling minskar.

Dutasteride Medical Valley kan också användas med ett annat läkemedel som kallas tamsulosin (används för att behandla symtom av en förstorad prostata).

Dutasterid som finns i Dutasteride Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride Medical Valley

Ta inte Dutasteride Medical Valley

- om du är allergisk mot dutasterid, någon annan 5-alfa-reduktashämmare, soja, jordnöt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);

- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.

➔ Om du tror att något av detta passar in på dig, **använd inte** detta läkemedel innan du har diskuterat med din läkare.

Detta läkemedel ska endast användas av män. Det ska inte tas av kvinnor, barn eller ungdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dutasteride Medical Valley.

- **Din läkare måste få veta om du har problem med levern.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva vissa extrakontroller under tiden du använder Dutasteride Medical Valley.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** ska inte hantera läckande Dutasteride Medical Valley kapslar eftersom det aktiva innehållsämnet kan tas upp genom huden. I händelse av hudkontakt **måste området omedelbart tvättas** med tvål och vatten.
- **Använd kondom vid samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som tar Dutasteride Medical Valley. Om din partner är eller kan vara gravid måste du undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Detta kan minska din fertilitet.
- **Dutasteride Medical Valley påverkar blodtest för PSA** (prostata-specifikt antigen) vilket ibland används för att påvisa prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta och kan ändå använda testet för att påvisa prostatacancer. Om du ska ta ett blodtest för PSA ska du tala om för din läkare att du tar Dutasteride Medical Valley. **Män som tar Dutasteride Medical Valley ska få sitt PSA testat regelbundet.**
- I en klinisk studie där män med en förhöjd risk för prostatacancer ingick, hade män som tog dutasterid **oftare en allvarlig form av prostatacancer** än de män som inte tog dutasterid. Effekten av dutasterid på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Dutasteride Medical Valley kan orsaka bröstförstoring och ömhet.** Om detta blir besvärande eller om du upptäcker **knölar i bröstet** eller **utsöndring från bröstvårtan** ska du prata med din läkare om dessa förändringar då det kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.

➔ Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om behandling med Dutasteride Medical Valley.

Andra läkemedel och Dutasteride Medical Valley

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

Vissa läkemedel kan reagera med Dutasteride Medical Valley och öka sannolikheten för biverkningar. Läkemedel som omfattas är:

- verapamil eller diltiazem (mot högt blodtryck)
- ritonavir eller indinavir (mot HIV)
- itrakonazol eller ketokonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (ett antidepressivt läkemedel)
- alfa-blockerare (läkemedel för behandling av förstorad prostata eller högt blodtryck).

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

Dutasteride Medical Valley med mat och dryck

Dutasteride Medical Valley kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Använd kondom vid samlag. Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder Dutasteride Medical Valley. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska.

Dutasterid kan ge minskat antal spermier, minskad mängd sädesvätska och minska spermiernas rörlighet. Därför kan manlig fertilitet vara nedsatt.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Dutasteride Medical Valley påverkar din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

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 Medical Valley innehåller lecitin (soja) och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller lecitin från soja och kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnöt eller soja ska du inte ta detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 299,46 mg propylenglykolmonokaprylat per kapsel.

3. Hur du tar Dutasteride Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Den vanliga dosen en kapsel (0,5 mg) per dag. Svälj kapseln hel med vatten. Tugga eller öppna inte den. Kontakt med kapselinnehållet kan irritera munnen eller halsen. Dutasteride Medical Valley kan tas oberoende av måltid.

Dutasteride Medical Valley är en långtidsbehandling. En del män märker en tidig förbättring av symtomen. Andra kan behöva ta Dutasteride Medical Valley under 6 månader eller mer för att få effekt. Ta Dutasteride Medical Valley för så lång tid som din läkare ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride Medical Valley

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du tagit för många Dutasteride Medical Valley kapslar.

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 Medical Valley

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Dutasteride Medical Valley

Avbryt inte behandlingen med Dutasteride Medical Valley utan att först tala med din läkare. Det kan ta upp till 6 månader eller mer innan du märker någon effekt.

➔ Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

- hudutslag (som kan klia)
- nässelfeber (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 Medical Valley.

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

- oförmåga att uppnå eller hålla kvar en erektion (*impotens*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Medical Valley
- minskning av sexualdriften (*libido*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Medical Valley
- problem förknippade med sädesuttömning (ejakulation), såsom minskning av mängden sädesvätska, som frigörs i samband med sex. Detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Medical Valley.
- svullna eller ömma bröst (*gynekomasti*)
- svindel tillsammans med tamsulosin.

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

- hjärtsvikt (hjärtat pumpar mindre effektivt blod runt i kroppen. Du kan uppleva symtom som andfåddhet, extrem tröttnad och svullnad i vristen och ben.)
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårtillväxt.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data):

- depression
- smärta och svullnad i dina testiklar.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Dutasteride Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 mjuk kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid.
- Övriga innehållsämne är:
 - kapselinnehållet: propylenglykolmonokaprylat och butylhydroxytoluen
 - kapselhöljet: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), triglycerider (medellångkedjiga) och lecitin (kan innehålla sojaolja) (E322).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dutasteride Medical Valley kapslar är avlånga, ljusgula, mjuka gelatinkapslar (ca 16,5 x 6,5 mm) som innehåller en genomskinlig lösning. De tillhandahålls i blisterförpackningar (genomskinliga blisterförpackningar av Triplex (PVC-PE-PVDC)/aluminium) om 10, 30, 50, 60 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A.
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n
24008 Villaquilambre (León)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 28.4.2021.