

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Duodart 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit dutasteridi/tamsulosiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Duodart on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Duodartia
3. Miten Duodartia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duodartin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Duodart on ja mihin sitä käytetään

Duodart on tarkoitettu miehille, joiden eturauhanen on suurentunut (*eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu*) – dihydrotestosteronihormonin liikatuotannosta johtuva eturauhasen liiallinen kasvu, joka ei ole syöpää.

Duodart on kahden eri lääkeaineen, dutasteridin ja tamsulosiinin, yhdistelmä. Dutasteridi kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *5-alfareduktaasin estäjät*, ja tamsulosiini kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *alfa-salpaajat*.

Eturauhasen kasvu voi aiheuttaa virtsaamiongelmia, kuten virtsaamisvaikeuksia ja tiheää virtsaamistarvetta. Se voi myös hidastaa virtsan virtausta ja heikentää virtsasuihkua. Jos sairaus jätetään hoitamatta, virtsan virtaus saattaa estyä kokonaan (*akuutti virtsaumppi*). 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Duodartia

Älä ota Duodartia

- 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 Duodartia.

- 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 tamsulosiinia. 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 Duodart-hoidon aikana.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää, jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia.**
- **Kaihin (silmän mykiön sameutumisen) leikkaushoito.** Jos olet menossa silmäleikkaukseen kaihin vuoksi, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään Duodartin käytön joksikin aikaa ennen leikkausta. Kerro silmälääkärille ennen leikkausta, että käytät (tai olet aiemmin käyttänyt) Duodartia tai tamsulosiinia. Silmälääkärin on tällöin ryhdyttävä tarvittaviin varotoimenpiteisiin välttääkseen ongelmat leikkauksen aikana.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Duodart-kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi. **Pese kosketusalue heti saippualla ja vedellä,** jos iho joutuu kosketuksiin lääkeaineen kanssa.
- **Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu Duodartia 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.
- **Duodart vaikuttaa PSA:n (prostata spesifisen 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 Duodartia. **Duodartia käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.**
- Miehillä, joilla oli kohonnut eturauhassyövän riski, tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa dutasteridiä käyttäneillä miehillä oli **vakava eturauhassyöpä useammin** kuin miehillä, jotka eivät käyttäneet dutasteridiä. Dutasteridin vaikutus eturauhassyövän vakavaan muotoon ei ole selvä.
- **Duodart voi aiheuttaa rintojen suurenmista ja arkuutta.** Jos vaiva muuttuu hankalaksi, tai jos havaitset **rinnoissa kyhmyjä** tai **nännieritteitä**, kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

→ Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos sinulla on kysyttävää Duodartin käytöstä.

Muut lääkevalmisteet ja Duodart

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

Älä käytä Duodartia seuraavien lääkkeiden kanssa:

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

Duodartia ei suositella käytettäväksi seuraavien lääkkeiden kanssa:

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

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Duodartin vaikutusta ja lisätä haittavaikutusten vaaraa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- **PDE5-estäjät** (käytetään erektion saavuttamiseen tai ylläpitämiseen), kuten vardenafiili, sildenafili ja tadalafil
- **verapamiili tai diltiatseemi** (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.

Duodart ruuan ja juoman kanssa

Duodart otetaan 30 minuutin kuluttua ateriasta, joka päivä saman aterian jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset eivät saa käyttää Duodartia.

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 16 ensimmäisen raskausviikon aikana.

Käytä kondomia yhdynnän aikana. Dutasteridia on todettu Duodartia käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on estettävä häntä joutumasta kosketuksiin siemennesteesi kanssa.

Duodartin 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 Duodartin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Duodart aiheuttaa joillekin käyttäjille huimausta, joten se voi vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita turvallisesti.

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

Tärkeää tietoa Duodartin sisältämistä aineista

Duodart sisältää paraoranssia (E110), väriainetta, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

3. Miten Duodartia otetaan

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

Kuinka paljon Duodartia otetaan

Suositteltu annos on yksi kapseli kerran päivässä 30 minuutin kuluttua ateriasta, joka päivä saman aterian jälkeen.

Miten kapselit otetaan

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

Jos otat enemmän Duodartia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09 471 977), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Duodartin

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

Älä lopeta Duodartin käyttöä neuvoo kysymättä

Älä lopeta Duodartin 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** (nokkosenpoltamaa muistuttava ihottuma)
- **silmäluomien, kasvojen, huulien, käsivarsien tai jalkojen turvotus.**

→ Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, ja **lopet**a Duodartin käyttö.

Huimaus, pyöritys ja pyörtäminen

Duodart voi aiheuttaa huimausta, pyörtäystä ja harvoin pyörtymisen. Ennen kuin tiedät, kuinka tämä lääke vaikuttaa sinuun, ole varovainen, kun nouse makuulta istumaan tai istumasta seisomaan, varsinkin jos heräät yöllä. Jos tunnet huimausta, tai pyörtäystä milloin tahansa hoidon aikana, **istu tai ase tu makuulle ja odota, kunnes oireet menevät ohi.**

Vakavat ihoreaktiot

Vakavien ihoreaktioiden oireita voivat olla:

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

→ Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, ja **lopet**a Duodartin käyttö.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä Duodartia 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 Duodart-hoidon lopettamisen jälkeen.

Melko harvinaiset hättavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä miehellä sadasta

- 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 hättavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä miehellä tuhannesta

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

Hyvin harvinaiset hättavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä miehellä kymmenestä tuhannesta

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

Muut hättavaikutukset

Muita hättavaikutuksia on ollut vähäisellä määrällä miehistä, mutta niiden tarkka yleisyys ei ole tiedossa (yleisyyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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*)
- kuiva suu.

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Duodartin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Duodart sisältää

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

Muut aineet ovat:

- kovan kapselin kuori: hypromelloosi, karrageeni (E407), kaliumkloridi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), paraoranssi (E110), karnaubavaha, maissitärkkelys.
- kovan kapselin sisältö: kapryyli- ja kapriinihapon mono- ja diglyseridit ja butyylihydroksitolueeni (E321), liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), triglyseridit (tyydyttyneet, keskipitkäketjuiset), lesitiini (saattaa sisältää soijaöljyä), mikrokiteinen selluloosa, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (sisältää polysorbaatti 80:aa ja natriumlauryylisulfaattia), talkki, trietyylisitraatti.
- musta painoväri (SW-9010 tai SW-9008): shellakka, propyleeniglykoli, musta rautaoksidi (E172), kaliumhydroksidi (vain mustassa painovärissä SW-9008).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tämä lääkevalmiste on pitkänomainen kova kapseli, jossa on ruskea runko-osa ja oranssi kansiosa, jossa mustalla painovärillä merkintä GS 7CZ. Pakkauksissa on 7, 30 tai 90 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä omassa maassasi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Myyntiluvan haltija:
GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo

Valmistaja:
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Duodart – Itävalta, Bulgaria, Kypros, Tšekin tasavalta, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Norja, Puola, Romania, Slovakia, Espanja
Combodart – Belgia, Tanska, Viro, Ranska, Italia, Latvia, Alankomaat, Irlanti, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Slovenia, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.11.2017

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Duodart är och vad det används för

Duodart används för att behandla män med en förstorad prostata (benign prostatahyperplasi) – en överdriven tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancer-typ och som orsakas av överproduktion av hormonet dihydrotestosteron.

Duodart 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 släppa urin och ett ökat urineringsbehov. Det kan också leda till att urinflödet blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om tillståndet lämnas obehandlat finns det en risk att urinflödet fullständigt blockeras (*akut urinstämning*). Detta kräver omedelbar behandling. I vissa fall behövs en operation varmed prostatan förminskas eller avlägsnas helt och hållet.

Dutasterid minskar produktionen av hormonet dihydrotestosteron vilket förminskar prostatan och lindrar symtomen. Detta sänker risken för akut urinstämning och behovet av operation. Tamsulosin relaxerar prostatamuskulaturen vilket underlättar urinerandet och snabbt lindrar symtomen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Duodart

Ta inte Duodart

- om du **är kvinna** (därför att detta läkemedel är avsett endast för män)
 - om du **är barn eller ungdom under 18 år**
 - **om du är allergisk** (överkänslig) **mot dutasterid, andra 5-alfa-reduktashämmare, tamsulosin, soja, jordnöt** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
 - **om du har lågt blodtryck** som orsakar yrsel, svindel eller svimning (*ortostatisk hypotension*).
 - **om du har en allvarlig leversjukdom.**
- Om du misstänker att något av dessa tillstånd gäller dig, ta inte detta läkemedel förrän du har kontrollerat med läkare

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Duodart.

- I vissa kliniska studier fick fler patienter som tog dutasterid och en annan medicin som kallas för en alfa-blockerare, till exempel tamsulosin, hjärtsvikt än de patienter som endast tog dutasterid eller endast tog en alfa-blockerare. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte pumpar blod så bra som det borde.
- **Din läkare måste få veta om du har problem med levern.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva ytterligare undersökningar under behandlingen med Duodart.
- **Din läkare måste få veta om du har svåra problem med njurarna.**
- **Starroperation (p.g.a. grumlig lins).** Om du ska opereras för starr kan det hända att läkaren ber dig avbryta användandet av Duodart för en tid före operationen. Tala om för läkaren, före operationen, att du använder (eller har använt) Duodart eller tamsulosin. Läkaren måste i så fall vidta vissa försiktighetsåtgärder för att undvika komplikationer under operationen.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** får inte hantera läckande Duodart kapslar eftersom den aktiva substansen kan absorberas genom huden. **Tvätta omedelbart hudområdet med tvål och vatten** om det kommer i kontakt med läkemedlet.
- **Använd kondom under samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder Duodart. Om din partner är eller kan vara gravid måste du förhindra att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka pojkfosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Det kan sänka fertiliteten.
- **Duodart påverkar koncentrationerna av PSA** (prostata-specifikt antigen) i blodet. PSA-bestämning används ibland för att konstatera prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta eftersom läkaren kanske trots det vill använda testet för att påvisa prostatacancer. Tala om för läkaren att du använder Duodart om du ska avge ett blodprov för PSA-bestämning. **Män som tar Duodart ska få sitt PSA testat regelbundet.**
- I en klinisk studie med män som hade en förhöjd risk för prostatacancer, hade män som tog dutasterid **oftare en allvarlig form av prostatacancer** än de män som inte tog dutasterid. Effekten av dutasterid på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Duodart 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 frågor angående användningen av Duodart.

Andra läkemedel och Duodart

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

Ta inte Duodart med dessa läkemedel :

- **övriga alfa-blockerare** (läkemedel för behandling av förstorad prostata eller högt blodtrycke)

Användning av Duodart med följande läkemedel rekommenderas inte:

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

Vissa läkemedel kan påverka Duodarts verkan och öka risken för biverkningar. Sådana läkemedel är:

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

→ **Informera läkaren** om du använder något av dessa läkemedel.

Duodart med mat och dryck

Duodart tas 30 minuter efter en måltid, varje dag efter samma måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnorna bör inte använda Duodart

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

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

Duodart har konstaterats minska spermernas och sädesvätskans mängd och spermernas rörlighet. Detta kan sänka mannens fertilitet.

→ **Rådfråga läkare** om en gravid kvinna har kommit i kontakt med Duodart.

Körförmåga och användning av maskiner

Duodart orsakar yrsel hos vissa användare, varmed det kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner tryggt.

→ **Kör inte bil och använd inte maskiner** om du känner dig yr.

Viktig information om något innehållsämne i Duodart

Duodart innehåller paraorange (E110), ett färgämne, som kan ge allergiska reaktioner.

Duodart innehåller sojalecitin och kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnöt eller soja ska du inte ta detta läkemedel.

3. Hur du tar Duodart

Ta alltid Duodart enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om doseringsanvisningar om du är osäker.

Hur mycket Duodart ska man ta

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

Hur kapslarna tas

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

Om du har tagit för stor mängd av Duodart

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Duodart

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

Sluta inte ta Duodart utan att fråga om råd

Sluta inte ta Duodart utan att först rådgöra med läkaren.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allergisk reaktion

Symtom på allergisk reaktion kan vara:

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

→ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom **och avbryt användandet av Duodart.**

Yrsel, svindel och svimning

Duodart kan orsaka yrsel, svindel och sällan svimning. Innan du vet hur detta läkemedel påverkar dig, var försiktig då du sätter dig upp från liggande läge eller reser dig upp från sittande läge, särskilt om du vaknar på natten. Om du känner dig yr eller får svindel när som helst under behandlingstiden, **sätt dig eller lägg dig ner och vänta tills symtomen försvinner.**

Allvarliga hudreaktioner

Symtom på allvarliga hudreaktioner kan vara:

- **hudutslag på stora områden med blåsor och avskalad hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsdelarna** (Stevens-Johnson syndrom).

→ **Kontakta läkare genast** om du får något av dessa symtom och **sluta ta Duodart.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av tio Duodart-användare:

- **impotens (oförmåga att få eller hålla kvar en erektion) ***
- **försvagad sexuell lust (libido) ***
- **problem förknippade med sädesuttömning (ejakulation), såsom minskning av mängden sädesvätska, som frigörs i samband med sex ***
- **förstorade eller ömma bröst (gynecomasti)**
- yrsel.
- *En del av dessa biverkningar kan fortsätta, hos en liten del av patienterna, efter att Duodart behandlingen har avslutats.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av hundra män

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

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av tusen män

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

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av tiotusen män.

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

Andra biverkningar

Andra biverkningar har upplevts av några få män, men man känner inte till den exakta frekvensen (frekvensen kan inte uppskattas, för att tillgängliga data räcker inte till för att uppskatta frekvensen)

- onormal eller snabb hjärtklappning (*hjärtrytmrubbning eller takykardi eller atriell fibrillation*)
- andtäppa (*dyspnoea*)
- depression
- smärta eller svullnad i testiklarna
- näsblödning
- svår hudinflammation
- synrubbningar (dimsyn eller minskad syn)
- muntorrhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Duodart ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är dutasterid och tamsulosinhydroklorid. En kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid och 0,4 mg tamsulosinhydroklorid (motsvarande 0,367 mg tamsulosin).

Övriga innehållsämnen är:

- hårda kapselns skal: hypromellos, karragenan (E407), kaliumklorid, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), paraorange (E110), karnaubavax, majsstärkelse.
- hårda kapselns innehåll: kapryl- och kaprinsyra mono- och diglycerider och butylhydroxitoluen (E321), gelatin, glycerol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), triglycerider (medellångkedjiga), lecitin (kan innehålla sojaolja), mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra – etylakrylatkopolymer (innehåller polysorbat 80 och natriumlaurylsulfat), talk, trietylцитrat.
- trycksvärta (SW-9010 eller SW-9008): shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (endast i den svarta trycksvärtan SW-9008).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en långsmal hård kapsel med brun kropp och orange lock med märkningen GS 7CZ i svart. Förpackningarna innehåller 7, 30 eller 90 kapslar. Eventuell kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy
PB 24
02231 Esbo

Tillverkare:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Duodart – Österrike, Bulgarien, Cypern, Tjeckiska republiken, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Spanien

Combodart – Belgien, Danmark, Estland, Frankrike, Italien, Lettland, Nederländerna, Irland, Litauen, Luxemburg, Malta, Portugal, Slovenien, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 28.11.2017