

**DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 december 2018**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules**  
dutasteride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dutasteride Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS DUTASTERIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dutasteride Teva bevat de werkzame stof dutasteride. Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd.

Dutasteride Teva wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergrote prostaat (*benigne prostaathyperplasie*) - een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een overmatige productie van een hormoon dat "dihydrotestosteron" wordt genoemd.

Als de prostaat groter wordt, kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en de noodzaak om vaak naar het toilet te moeten. Het kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Indien dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (*acute urineretentie*). Dit vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige situaties is een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken. Dit middel vermindert de productie van dihydrotestosteron, hetgeen helpt om de prostaat te doen krimpen en de klachten te verminderen. Dit zal het risico op acute urineretentie en de noodzaak van een operatie verminderen.

Dit middel kan ook worden gebruikt samen met een ander geneesmiddel dat tamsulosine genoemd wordt (gebruikt om de symptomen van een vergrote prostaat te behandelen).

**DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 december 2018**  
**Bladzijde : 2**

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor dutasteride, 5-alfa-reductaseremmers of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft een ernstige leverziekte.

Vertel het uw arts wanneer u denkt dat één of meerdere van bovenstaande punten op u van toepassing is.

**Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor mannen.** Het mag niet worden gebruikt door vrouwen, kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- In enkele klinische onderzoeken trad bij patiënten die dutasteride samen gebruikten met een ander middel dat alfablokker wordt genoemd, zoals tamsulosine, vaker hartfalen op dan bij patiënten die alleen dutasteride of alleen een alfablokker gebruikten. Hartfalen betekent dat het hart het bloed niet zo goed rondpompt als het zou moeten doen.
- **Uw arts moet op de hoogte zijn van uw problemen met uw lever voordat u dit middel gaat gebruiken.** Als u een leverziekte heeft (gehad) dan kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van dit middel.
- **Vrouwen, kinderen en jongeren tot 18 jaar** moeten elk contact met lekkende capsules vermijden, omdat de werkzame stof door de huid kan worden opgenomen. **Was het contactgebied onmiddellijk** met zeep en water als er op welke manier dan ook huidcontact plaatsvindt.
- **Gebruik een condoom bij seksuele gemeenschap.** Dutasteride is in het sperma van mannen die dit middel gebruiken aangetroffen. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.
- Dit middel heeft invloed op de uitkomst van de test op PSA-test (prostaat-specifiek-antigeentest). Deze test wordt soms gebruikt om te onderzoeken of er sprake is van prostaatkanker. Uw arts moet op de hoogte zijn van deze beïnvloeding en kan nog steeds deze test gebruiken voor onderzoek naar prostaatkanker. Als u een PSA-test krijgt, moet u uw arts vertellen dat u dit middel gebruikt. **Mannen die dit middel gebruiken moeten hun PSA regelmatig laten onderzoeken.**

**DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 december 2018**  
**Bladzijde : 3**

- Dit middel **kan borstvergroting en -gevoeligheid veroorzaken**. Als dit storend wordt, of als u **knobbels in de borst** of **tepelafscheiding** waarneemt, neem dan contact op met uw arts over deze veranderingen omdat deze kunnen wijzen op een ernstige aandoening, zoals borstkanker.
- In een klinisch onderzoek onder mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dutasteride namen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die geen dutasteride namen. Het effect van dutasteride op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft over het gebruik van dit middel.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dutasteride Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, want deze kunnen een wisselwerking hebben met Dutasteride Teva en het risico op bijwerkingen vergroten. Het kan nodig zijn dat uw dosis Dutasteride Teva moet worden verminderd.

Het betreft onder meer de geneesmiddelen:

- verapamil of diltiazem (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- ritonavir of indinavir (voor de behandeling van HIV)
- itraconazol of ketoconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- nefazodon (een antidepressivum)
- alfablokkers (voor de behandeling van een vergrote prostaat of van hoge bloeddruk).

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn, moeten elk contact met lekkende capsules vermijden.**

Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby beïnvloeden. Dit is vooral een risico in de eerste 16 weken van de zwangerschap.

**Gebruik een condoom tijdens seksuele gemeenschap.**

Dutasteride is aangetroffen in het sperma van mannen die dit middel gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt.

Het is aangetoond dat dit middel het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit kan de mannelijke vruchtbaarheid verminderen.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als een zwangere vrouw in contact is gekomen met dutasteride.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u enig geneesmiddel gebruikt.

**DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 december 2018**  
**Bladzijde : 4**

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u het niet regelmatig gebruikt, kan dit invloed hebben op het verloop van uw PSA-waarden. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één capsule (0,5 mg) per dag. Slik de capsules heel door met water. Kauw niet op capsules of maak ze niet open. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot een pijnlijke mond of keel.

Behandeling met Dutasteride Teva is langdurig. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen. Anderen moeten de behandeling echter tot zes maanden of langer voortzetten voordat een effect merkbaar is. Gebruik dit middel zo lang als uw arts u dat vertelt.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel capsules van dit middel heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip en ga verder volgens het gebruikelijke tijdschema.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Het kan tot zes maanden of langer duren voordat u een effect bemerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Allergische reacties**

De tekenen van allergische reacties kunnen onder andere zijn:

- **huiduitslag** (dit kan jeuken)

**DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 december 2018**  
**Bladzijde : 5**

- **galbulten** (zien er uit als netelroos)
- **opzwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen.**

**Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts** indien één van deze symptomen bij u optreedt.

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- impotentie (niet in staat om een erectie te krijgen of te houden). Dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- verminderde zin in seks (libidoverlies). Dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- problemen met de zaadlozing. Dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- borstvergroting of gevoeligheid van de borst (gynaecomastie)
- duizeligheid wanneer samen gebruikt met tamsulosine.

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- hartfalen (het hart wordt minder efficiënt in het rondpompen van het bloed door het lichaam. U kunt dan last krijgen van kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van uw enkels en benen)
- haarverlies (meestal lichaamsbehaaring) of haargroei.

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- zwaarmoedige stemming
- pijn en zwelling in uw testikels.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

**DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 december 2018**

**Bladzijde : 6**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is dutasteride. Elke zachte capsule bevat 0,5 mg dutasteride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn butylhydroxytolueen (E321) en glycerol-monocaprylocapraat, middellange-keten triglyceriden, gezuiverd water.
- Capsulewand bevat gelatine (160 Bloom), glycerol (E422), titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172)

### **Hoe ziet Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De zachte capsules hebben maat 6 en zijn langwerpige, gele, opake capsules zonder opdruk, gevuld met kleurloze tot lichtgele, olie-achtige oplossing of zachte massa.

Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 28, 30, 50, 90 en 100.

10 (blisterverpakkingen à 2 x 5 capsules, 1 x 10 capsules) / doos  
28 (blisterverpakkingen à 2 x 14 capsules, 4 x 7 capsules, 7 x 4 capsules) / doos  
30 (blisterverpakkingen à 3 x 10 capsules, 6 x 5 capsules) / doos  
50 (blisterverpakkingen à 5 x 10 capsules, 10 x 5 capsules) / doos  
60 (blisterverpakkingen à 6 x 10 capsules, 12 x 5 capsules) / doos  
90 (blisterverpakkingen à 9 x 10 capsules, 18 x 5 capsules) / doos  
100 (blisterverpakkingen à 10 x 10 capsules, 5 x 20 capsules) / doos

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Fabrikant  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13

**DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 december 2018**  
**Bladzijde : 7**

4042 Debrecen  
Hongarije

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Verenigd Koninkrijk

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

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

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

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 113598

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Denemarken:</b>	Dutasteride Teva
<b>Estland:</b>	Dutasteride Teva
<b>Finland:</b>	Dutasteride ratiopharm 0,5 mg pehmeä kapseli
<b>Frankrijk:</b>	Dutasteride Teva 0,5 mg capsule molle
<b>IJsland:</b>	Dutasteride ratiopharm 0,5 mg mjúkt hylki
<b>Italië:</b>	Dutasteride Teva 0.5 mg capsule molli
<b>Ierland:</b>	Dutasteride Teva 0,5 mg Soft Capsules
<b>Letland:</b>	Dutasteride Teva 0,5 mg mīkstās kapsulas
<b>Litouwen:</b>	Dutasteride Teva 0,5 mg minkštos kapsulės
<b>Nederland:</b>	Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules
<b>Polen:</b>	Dutasteride Teva, 0,5 mg, kapsulki miękkie
<b>Portugal:</b>	Dutasterida Teva
<b>Slovenië:</b>	Dutasterid Teva 0,5 mg mehke kapsule
<b>Spanje:</b>	Dutasterida Teva 0,5 mg cápsulas blandas EFG
<b>Verenigd Koninkrijk:</b>	Dutasteride 0.5 mg Soft Capsules

**DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 december 2018**  
**Bladzijde : 8**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019.

1218.5v.JK