

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Dutasterid Hexal 0,5 mg bløde kapsler

dutasterid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dutasterid Hexal
3. Sådan skal du tage Dutasterid Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof er dutasterid. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes 5-alfa-reduktasehæmmere.

**Dutasterid anvendes til behandling af mænd med forstørret blærehalskirtel** (*godartet prostatahyperplasi*), hvor forstørrelsen af blærehalskirtlen (prostata) skyldes overproduktion af et hormon, som hedder dihydrotestosteron, og ikke har noget med kræft at gøre.

Når blærehalskirtlen bliver større, presser den på urinrøret. Dette kan forårsage problemer, såsom besvær med eller en trang til oftere at skulle lade vandet. Det kan tage længere tid at lade vandet, og urinstrålen kan blive slappere. Hvis sygdommen ikke behandles, kan der være risiko for total blokering af urinrøret (akut urinretention). Dette kræver akut behandling. I visse tilfælde er det nødvendigt at operere for at fjerne blærehalskirtlen eller gøre den mindre. Dutasterid nedsætter kroppens produktion af dihydrotestosteron, og dermed skrumper den forstørrede prostata, så symptomerne lindres. Dette reducerer risikoen for blokering af urinrøret og behovet for operation.

Dutasterid kan også anvendes sammen med en anden medicin, der hedder tamsulosin (mod symptomerne på forstørret prostata).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dutasterid Hexal

##### Tag ikke Dutasterid Hexal:

- hvis du er **allergisk over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehæmmere, soja, jordnødder** (peanuts) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en **alvorlig leversygdom**
- hvis du er et **barn eller er ung**.

**Kontakt din læge**, hvis du tror at noget af ovenstående gælder for dig.

**Dette lægemiddel er kun til mænd** og må ikke anvendes af kvinder, børn eller unge

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dutasterid Hexal.

- I nogle kliniske undersøgelser var der flere patienter, som fik dutasterid sammen med et andet lægemiddel kaldet en alfablokker, f.eks. tamsulosin, der oplevede hjertesvigt end patienter, der kun fik dutasterid eller kun en alfablokker. Ved hjertesvigt menes, at hjertet ikke pumper blodet rundt så godt, som det skal.
- **Gør lægen opmærksom på det, hvis du har en leversygdom.** Hvis du har haft nogen sygdomme der har påvirket leveren kan det kan være nødvendigt, at du kommer til flere kontrolbesøg, mens du tager dutasterid.
- **Kvinder, børn og unge** skal undgå at komme i berøring med indholdet af en kapsel, fordi det aktive lægemiddelstof dutasterid kan absorberes gennem huden. **Vask straks området** med vand og sæbe, hvis kapslen ved et uheld bliver ødelagt, og væsken i kapslen kommer i kontakt med huden.
- **Brug kondom ved samleje.** Der kan være små mængder dutasterid i mandens sæd. Hvis din partner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd, idet dutasterid kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Dutasterid kan både formindske antallet af sædceller og deres bevægelighed og mængden af sæd, og det kan nedsætte din fertilitet.
- **Dutasterid påvirker resultatet af en blodprøve for PSA** (prostata-specifikt antigen), der nogle gange bliver taget for at undersøge, om en patient har kræft i prostata. Lægen bør dog være opmærksom på dette og kan stadig godt bruge blodprøven til det formål. Derfor skal du fortælle lægen, at du tager dutasterid, hvis du skal have taget en blodprøve for PSA. **Mænd, der tager dutasterid, skal testes regelmæssigt for PSA.**  
I en klinisk undersøgelse med mænd med øget risiko for prostatakræft, havde de mænd, der fik dutasterid **oftere en alvorlig form af prostatakræft** end de mænd, der ikke fik dutasterid. Det vides ikke, hvilken virkning dutasterid har på denne alvorlige form for prostatakræft.
- **Dutasterid kan forårsage ømhed i eller forstørrelse af brystet.** Hvis det bliver generende, eller hvis du mærker **knuder** eller **udflåd fra brystvorten**, skal du kontakte lægen. Symptomerne kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.

**Kontakt lægen eller apotekspersonalet**, hvis du har spørgsmål til brugen af dutasterid.

### Brug af anden medicin sammen med Dutasterid Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Noget medicin kan påvirke behandlingen med dutasterid og øge sandsynligheden for bivirkninger. Det drejer sig bl.a. om:

- **verapamil eller diltiazem** (mod forhøjet blodtryk)
- **ritonavir eller indinavir** (mod hiv)
- **itraconazol eller ketaconazol** (mod svampeinfektioner)
- **nefazodon** (mod depression)
- **alfablokkere** (mod forstørret prostata eller forhøjet blodtryk).

**Tal med lægen**, hvis du får et af disse lægemidler. Det kan være nødvendigt at nedsætte din dosis af dutasterid.

### Brug af Dutasterid Hexal sammen med mad og drikke

Dutasterid Hexal kan tages med eller uden mad.



## **Graviditet, amning og fertilitet**

Kvinder må ikke tage dutasterid.

**Gravide kvinder og kvinder, der kan være gravide, må ikke komme i kontakt med en utæt kapsel.** Dutasterid absorberes gennem huden og kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Risikoen er størst i de første 16 uger i graviditeten. **Kontakt lægen**, hvis en gravid kvinde har været i kontakt med dutasterid.

**Brug kondom ved samleje.** Der kan være små mængder dutasterid i mandens sæd. Hvis din partner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd.

Dutasterid formindsker antallet af sædceller, reducerer sædcellernes bevægelighed og mængden af sæd, og det kan derfor nedsætte din fertilitet.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dutasterid Hexal påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **Dutasterid Hexal indeholder lecithin (soja)**

Lecithin kan indeholde sojaprotein og kan derfor udløse allergiske reaktioner. Hvis du er overfølsom overfor jordnødder eller soja, bør du ikke benytte dette lægemiddel.

## **3. Sådan skal du tage Dutasterid Hexal**

**Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.** Hvis du ikke tager dutasterid regelmæssigt, kan kontrollen af dine PSA-tal blive påvirket. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Så meget skal du tage:**

- **Den sædvanlige dosis er 1 kapsel (0,5 mg) 1 gang daglig.** Dutasterid kapsler skal synkes hele med vand. Må ikke tygges eller ødelægges, fordi indholdet i kapslerne kan svie i mund og hals.
- Dutasterid er en langtidsbehandling. Nogle mænd mærker hurtigt en forbedring af deres symptomer, mens der hos andre kan gå 6 måneder eller mere, før virkningen mærkes. Fortsæt behandlingen som anvist af lægen

### **Hvis du har taget for meget Dutasterid Hexal**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere dutasterid end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

### **Hvis du har glemt at tage Dutasterid Hexal**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

### **Hvis du holder op med at tage Dutasterid Hexal**

Hold ikke op med at tage dutasterid uden at spørge lægen til råds. Det kan vare op til 6 måneder eller længere, før du mærker en virkning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**



Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Allergisk reaktion**

Du skal **omgående søge læge**, og du **må ikke tage mere Dutasterid Hexal**, hvis du får nogle af disse allergiske symptomer:

- **udslæt** (kan være kløende)
- **nældefeber**
- **hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, arme eller ben**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af to 10 behandlede):

- impotens (ude af stand til at få eller opretholde erektion), \*dette kan måske vedvare efter du er stoppet med at tage dutasterid.
- nedsat lyst til sex (*libido*), \*dette kan måske vedvare efter du er stoppet med at tage dutasterid
- besvær med sædafgang, \*dette kan måske vedvare efter du er stoppet med at tage dutasterid
- ømhed i eller hævelse af brystet (gynækomasti).
- svimmelhed, ved samtidig indtagelse af tamsulosin

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- hjertesvigt (hjertet pumper ikke blodet rundt i kroppen, så godt, som det skal. Du kan få symptomer såsom åndenød, voldsom træthed og hævelse af ankler og ben.
- hårtab (sædvanligvis tab af kropsbehåring) eller øget hårvækst.

**Ikke kendt bivirkninger** (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- nedtrykthed
- smerte og hævelse i dine testikler

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i det originale blister, for at beskytte mod fugt.



Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Dutasterid Hexal indeholder:

- Aktivt stof: dutasterid.  
Hver bløde kapsel indeholder 0,5 mg dutasterid.
- Øvrige indholdsstoffer:  
*Kapselindhold:* butylhydroxytoluen (E321), glycerolmonocaprylocaprate (type I).  
*Kapselskal:* gelatine, glycerol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).  
*Andre indholdsstoffer:* triglycerider (middelkædelængde), lecithin (kan indeholde sojaolie) (E322) og rensset vand .

### Udseende og pakningsstørrelser

Kapslerne er uigennemsigtige, gule, aflange bløde gelatinekapsler fyldt med en gul olieagtig væske, der er ingen mærkning på kapslen.

Kapseldimensioner:  $19 \pm 0.8$  mm x  $6.9 \pm 0.4$  mm.

Pakning er hvidt gennemsigtig PVC/PVDC/aluminium blister indeholdende: 10, 30, 60 eller 90 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

### Fremstiller

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

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 21. november 2016**

