Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Duodart 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Duodart und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duodart beachten?
3. Wie ist Duodart einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duodart aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Duodart und wofür wird es angewendet?

Duodart wird zur Behandlung von Männern mit vergrößerter Prostata (benigne Prostata-Hyperplasie) – einem nicht krebsartigen Wachstum der Prostatadrüse, welches durch eine vermehrte Produktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird - verwendet.

Duodart ist eine Kombination aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen, Dutasterid und Tamsulosin. Dutasterid gehört zur Gruppe der 5-alpha-Reduktasehemmer und Tamsulosin zur Gruppe der Alpha-Blocker.

Aufgrund des Prostatawachstums kann es zu Harnwegsproblemen, wie Schwierigkeiten beim Urinieren und häufigem Harndrang, kommen. Darüber hinaus kann es zu einer Verlangsamung und Abschwächung des Harnflusses kommen. Bei Nichtbehandlung besteht das Risiko einer vollständigen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt), welche eine sofortige medizinische Behandlung erfordert. Manchmal ist ein chirurgischer Eingriff nötig, um die Prostatadrüse zu entfernen oder zu verkleinern.

Dutasterid verringert die Produktion des Hormons Dihydrotestosteron, wodurch die Verkleinerung der Prostata und die Linderung der Beschwerden unterstützt werden. Dadurch werden das Risiko des akuten Harnverhalts sowie die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs verringert. Tamsulosin entspannt die Muskeln der Prostatadrüse, erleichtert dadurch den Harnfluss und führt zu einer raschen Verbesserung Ihrer Beschwerden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duodart beachten?

Duodart darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie eine Frau sind (weil dieses Arzneimittel nur von Männern eingenommen werden darf)
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind.

- wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid, andere 5-alpha-Reduktasehemmer, Tamsulosin, Soja, Erdnüsse** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden**, der zu Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie).
- **wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden**.

➔ Wenn Sie der Meinung sind, dass einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft, **nehmen Sie** dieses Arzneimittel **nicht** ein, bevor Sie bei Ihrem Arzt nachgefragt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor sie Duodart einnehmen.
- In ein paar klinischen Studien hatten mehr Patienten Herzversagen, die Dutasterid und einen sogenannten Alpha-Blocker wie Tamsulosin einnahmen, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzversagen bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht mehr so gut pumpt, wie es sollte.
- **Achten Sie darauf, dass Ihr Arzt über Ihre Leberprobleme informiert ist.** Wenn Sie eine Erkrankung hatten, die Ihre Leber angegriffen hat, benötigen Sie möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen, während Sie Duodart einnehmen.
- **Achten Sie darauf, dass Ihr Arzt über Ihre schweren Nierenprobleme informiert ist.**
- **Kataraktoperation (trübe Linse):** Falls Sie sich einer Operation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) unterziehen müssen, kann Ihr Arzt Sie bitten, Duodart für eine bestimmte Zeit vor der Operation abzusetzen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie Duodart oder Tamsulosin einnehmen (oder früher eingenommen haben). Ihr Augenarzt muss geeignete Vorkehrungen treffen, um Komplikationen während der Operation zu verhindern.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen nicht mit undichten Duodart Kapseln in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden kann. Kommt es dennoch zum Kontakt mit undichten Kapseln, **reinigen Sie die betroffene Stelle sofort** mit Seife und Wasser.
- **Benutzen Sie während des Geschlechtsverkehrs ein Kondom.** Dutasterid wurde im Samen von Männern, die Duodart einnahmen, nachgewiesen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, müssen Sie sie vor dem Kontakt mit Ihrem Samen schützen, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Ungeborenen beeinträchtigen kann. Es wurde berichtet, dass Dutasterid die Spermienanzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringert. Das könnte Ihre Fruchtbarkeit reduzieren.
- **Duodart beeinflusst den PSA-Bluttest** (Prostata spezifisches Antigen), der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs angewendet wird. Ihr Arzt sollte über diesen Effekt informiert sein, kann jedoch nach wie vor diesen Test zur Erkennung von Prostatakrebs einsetzen. Wenn Sie einen PSA–Bluttest durchführen lassen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Duodart einnehmen. Männer, die Duodart einnehmen, sollten ihren PSA-Wert regelmäßig testen lassen.
- In einer klinischen Studie an Männern mit erhöhtem Prostatakarzinomrisiko trat bei Männern, die Dutasterid einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakarzinoms** auf als bei Männern, die Dutasterid nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakarzinoms ist unklar.
- **Duodart kann Brustvergrößerung und Brustempfindlichkeit verursachen.** Wenn Sie das beeinträchtigt oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Veränderungen der Brustwarze** bemerken, sollten Sie Ihren Arzt über diese Veränderungen informieren. Diese Veränderungen können Anzeichen einer schweren Erkrankung wie Brustkrebs sein

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie Fragen zur Einnahme von Duodart haben.

Einnahme von Duodart zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Duodart nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:
- **andere Alpha-blocker** (bei vergrößerter Prostata oder Bluthochdruck)

Duodart wird bei folgenden Arzneimitteln nicht empfohlen:
- **Ketoconazol** (zur Anwendung bei Pilzinfektionen)

Einige Arzneimittel und Duodart können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen und somit eher zu Nebenwirkungen führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
- **PDE5 Hemmer** (helfen eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten) wie Vardenafil, Sildenafil Citrat und Tadalafil
- **Verapamil, Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir, Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Cimetidin** (bei Magengeschwür)
- **Warfarin** (zur Blutgerinnung)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum zur Anwendung bei Infektionen)
- **Paroxetin** (ein Antidepressivum)
- **Terbinafin** (zur Anwendung bei Pilzinfektionen)
- **Diclofenac** (zur Anwendung bei Schmerzen und Entzündungen)

➔ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Duodart zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Duodart sollte täglich 30 Minuten nach der gleichen Tagesmahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebährfähigkeit

Duodart darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Frauen, die schwanger (oder möglicherweise schwanger) sind, dürfen nicht mit undichten Kapseln in Berührung kommen. Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Ungeborenen beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht vor allem in den ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.
Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Dutasterid wurde im Samen von Patienten, die Duodart einnahmen, nachgewiesen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, müssen Sie sie vor dem Kontakt mit Ihrem Samen schützen**.**
Über Verringerung von Spermienanzahl, Spermavolumen und Spermienbeweglichkeit durch Dutasterid wurde berichtet. Aus diesem Grund kann die männliche Fertilität verringert sein.
➔ **Fragen Sie Ihren Arzt** um Rat, falls eine schwangere Frau in Kontakt mit Duodart gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Duodart kann Schwindel verursachen, daher kann Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt werden.

➔ **Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen**, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Duodart
Duodart enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen verursachen kann.
Duodart enthält Lecithin aus Soja. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht.

3. Wie ist Duodart einzunehmen?

Nehmen Sie Duodart immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Wenn Sie Duodart nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Kontrolle Ihres PSA-Wertes beeinträchtigen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis Duodart beträgt einmal täglich eine Kapsel, 30 Minuten nach der gleichen Tagesmahlzeit.

Wie erfolgt die Einnahme?

Schlucken Sie die Duodart Kapsel als Ganzes mit etwas Wasser. Die Kapsel nicht kauen oder öffnen. Der Kontakt mit dem Kapselinhalt kann Ihren Mund- oder Rachenraum reizen.

Wenn Sie eine größere Menge von Duodart eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviele Duodart Kapseln eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Duodart vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Duodart abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Duodart nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen

Die Anzeichen einer allergischen Reaktion können beinhalten:
- **Hautausschlag** (kann mit Juckreiz verbunden sein)
- **Nesselausschlag**

- **Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine**

➔ Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt. Beenden Sie die Einnahme von Duodart.

Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht

Duodart kann zu Schwindel, Benommenheit und in seltenen Fällen zu Ohnmacht führen. Seien Sie deshalb vorsichtig, wenn Sie sich aus der liegenden oder sitzenden Position aufsetzen bzw. aufstehen, besonders wenn Sie während der Nacht aufwachen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt. Wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung schwindlig oder benommen fühlen, **setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerden vergehen**.

Schwere Hautreaktionen

Beschwerden schwerer Hautreaktionen sind unter anderem:
- **ein großflächiger Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)**

➔ Bei Auftreten dieser Symptome **informieren Sie sofort einen Arzt und beenden Sie die Einnahme von Duodart.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese treten bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf
- Impotenz (Erektionsstörungen) *
- Verminderter Geschlechtstrieb (Libido)*
- Störungen beim Samenerguss (Ejakulationsstörungen), wie etwa eine Abnahme des während des Geschlechtsverkehrs abgegebenen Spermamenge*
- Brustvergrößerung oder Brustempfindlichkeit (Gynäkomastie)
- Schwindel

*bei einer geringen Anzahl von Personen können manche dieser Nebenwirkungen fortbestehen, nachdem die Einnahme von Duodart beendet wurde.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese treten bei bis zu 1 von 100 Behandelten auf
- Herzversagen (das Herz pumpt das Blut weniger effizient durch den Körper. Es können Beschwerden auftreten wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung ihrer Knöcheln und Beine)
- Niedriger Blutdruck während des Stehens
- Schneller Herzschlag (Herzklopfen, Palpitationen)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Schwächegefühl
- Kopfschmerzen
- juckende, verstopfte oder rinnende Nase (Rhinitis)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Haarverlust (üblicherweise Körperhaare) oder Haarwachstum

Seltene Nebenwirkungen

Diese treten bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auf

- Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine (Angioödem)
- Ohnmacht

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese treten bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auf
- schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
- schwere Hautreaktion (Stevens-Johnson Syndrom)

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Behandelten aufgetreten, die genaue Häufigkeit ist allerdings nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- abnormaler oder schneller Herzschlag (Arrhytmie oder Tachykardie oder Vorhofflimmern)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Depression
- Schmerzen und Schwellung der Hoden
- Nasenbluten
- starker Hautausschlag
- verändertes Sehvermögen (verschwommenes Sehen oder Sehschwäche)
- trockener Mund

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Duodart aufzubewahren?

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duodart enthält

Die Wirkstoffe sind Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Kapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hartkapsel: Hypromellose, Carrageen (E 407), Kaliumchlorid, Titandioxid (E 171), Rotes Eisenoxid (E 172), Gelborange S (E 110), Carnaubawachs, Maisstärke.
Inhalt der Hartkapsel: Mono-Diglycerid der Octansäure, Butylhydroxytoluol (E 321), Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Gelbes Eisenoxid (E 172), Triglyceride mittlerer Kettenlänge, Lecithin (kann Sojaöl enthalten), mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1 Dispersion 30% (enthält auch Polysorbat 80 und Natriumdodecylsulfat), Talkum, Triethylcitrat
Schwarze Druckfarbe (SW-9010 oder SW-9008): Schellack, Propylenglycol, Schwarzes Eisenoxid , Kaliumhydroxid (nur in schwarzer Druckerfarbe SW-9008).

Wie Duodart aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapsel mit braunem Körper und orangefarbener Kappe mit dem Aufdruck GS 7CZ in schwarzer Tinte. Es gibt Packungen zu 7, 30 und 90 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller
Catalent Germany Schorndorf GmbH, Schorndorf, Deutschland

Z. Nr.:1-29401

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Duodart – Bulgarien, Zypern, Tschechien, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, , Norwegen, Polen, Rumänien, Slowakei, Spanien
Combodart – Belgien, Dänemark, Estland, Frankreich, Italien, Lettland, Niederlande, Irland, Litauen, Luxemburg, Malta, Portugal, Slowenien, Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.