Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dutaglandin comp. 0,5 mg/0,4 mg-Hartkapseln
Wirkstoffe: Dutasterid/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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dutaglandin comp. und wofür wird es angewendet?

Dutaglandin comp. wird zur Behandlung von Männern mit vergrößerter Prostata eingesetzt (*Benigne Prostata-Hyperplasie*), wenn diese bereits gleichzeitig mit Tamsulosin und Dutasterid behandelt werden. Es handelt sich bei der benignen Prostata-Hyperplasie um ein nicht krebsartiges Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata), welches durch eine vermehrte Produktion eines Hormons mit dem Namen Dihydrotestosteron verursacht wird.

Dutaglandin comp. 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 kommen, wie Schwierigkeiten beim Urinieren und ein häufiges Bedürfnis zur Toilette zu gehen. Darüber hinaus kann dies zu einer Verlangsamung und Abschwächung des Harnflusses führen. Wenn Sie nicht behandelt werden, besteht das Risiko einer vollständigen Blockade des Harnflusses (*akuter Harnverhalt*). Das erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. In manchen Fällen ist ein chirurgischer Eingriff zur Entfernung oder Verkleinerung der Prostata notwendig.

Dutasterid senkt die Produktion des Hormons Dihydrotestosteron und trägt so dazu bei, die Prostata zu verkleinern und die Beschwerden zu lindern. Das Risiko eines akuten Harnverhalts sowie eines chirurgischen Eingriffes wird dadurch wesentlich reduziert.

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 Dutaglandin comp. beachten?

Dutaglandin comp. darf nicht eingenommen werden,

- **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 Ohnmacht, aufgrund zu niedrigen Blutdrucks bei Lageänderung, leiden (Hinsetzen und Aufstehen) (*orthostatische Hypotonie*).
- **wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.**
- **wenn Sie** eine Frau, ein Kind oder ein Jugendlicher sind

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Dieses Arzneimittel ist nur für Männer bestimmt. Es darf von Frauen, Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dutaglandin comp. einnehmen.

- In einigen 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.
- Wenn Sie Leberprobleme haben. Wenn Sie irgendeine Erkrankung hatten, die Ihre Leber angegriffen hat, benötigen Sie während der Einnahme von Dutaglandin comp. möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen.
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Falls Sie sich einer Operation aufgrund einer trüben Linse (Katarakt) unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Dutaglandin comp. oder Tamsulosin einnehmen (oder früher eingenommen haben). Ihr Augenarzt wird geeignete Vorkehrungen treffen, um Komplikationen während der Operation zu verhindern.
- Frauen, Kinder und Jugendliche dürfen nicht mit undichten Kapseln in Berührung kommen, da der Wirkstoff Dutasterid durch die Haut aufgenommen werden kann. Kommt es dennoch zum Hautkontakt, reinigen Sie die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife.
- Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Dutasterid wurde in der Samenflüssigkeit von Dutaglandin einnehmenden Patienten 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 beeinflussen kann.
- Dutasterid kann die Spermienanzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringern. Das könnte ihre Fruchtbarkeit verringern.
- Dutaglandin comp. beeinflusst den Bluttest auf PSA (Prostata-spezifisches Antigen), der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs angewendet wird. Ihr Arzt muss über diese Auswirkungen informiert sein, er kann jedoch nach wie vor diesen Test zur Erkennung von Prostatakrebs einsetzen. Wenn Sie einen PSA-Test durchführen lassen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Dutaglandin comp. einnehmen. Männer, die Dutaglandin comp. einnehmen, müssen ihren PSA-Wert regelmäßig testen lassen.
- In einer klinischen Studie an Männern mit hohem 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.
- Dutaglandin comp. kann Brustvergrößerung und Brustempfindlichkeit verursachen. Wenn Sie das beeinträchtigt oder wenn Sie Knoten in der Brust oder Schmerzen an den

Brustwarzen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt über diese Veränderungen. Diese könnten Anzeichen einer schweren Erkrankung wie männlicher Brustkrebs sein.

Einnahme von Dutaglandin comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Nehmen Sie Dutaglandin comp. nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- **andere Alpha-Blocker** (bei vergrößerter Prostata oder Bluthochdruck)
  Dutaglandin comp. wird bei folgenden Arzneimitteln nicht empfohlen:
- **Ketoconazol** (zur Anwendung bei Pilzinfektionen)
  Einige Arzneimittel und Dutaglandin comp. können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen und können eher zu Nebenwirkungen führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
- **PDE5-Hemmer** (verwendet eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten), wie Vardenafil, Sildenafil Citrat oder Tadalafil
- **Verapamil oder Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Cimetidin** (bei Magengeschwüren)
- **Warfarin** (zur Blutgerinnung)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum zur Anwendung bei Infektionen) in Kombination mit **Paroxetin** (ein Antidepressivum) oder in Kombination mit **Terbinafin** (zur Anwendung bei Pilzinfektionen)
- **Terbinafin** (bei Pilzinfektionen)
- **Diclofenac** (zur Anwendung bei Schmerzen und Entzündungen)

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Dutaglandin comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dutaglandin comp. ist jeden Tag etwa 30 Minuten nach der jeweiligen Mahlzeit zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dutaglandin comp. ist nicht zur Anwendung bei Frauen geeignet.

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 beeinflussen. Dieses Risiko besteht vor allem in den ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Dutasterid wurde im Samen von mit Dutasterid behandelten Männern nachgewiesen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, müssen Sie sie vor dem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

Dutaglandin comp. kann die Spermienanzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringern. Daher kann die männliche Fruchtbarkeit verringert sein.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt** um Rat, falls eine schwangere Frau in Kontakt mit Dutaglandin comp. gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dutaglandin comp. kann bei manchen Personen Schwindel verursachen, daher kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

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

Dutaglandin comp. enthält Lecithin aus Soja und Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja, das Sojaöl enthalten kann. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Dieses Arzneimittel enthält 299 mg Propylenglycol pro Kapsel.

3. Wie ist Dutaglandin comp. einzunehmen?

Nehmen Sie Dutaglandin immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Kontrolle Ihres PSA-Wertes beeinträchtigen.

Wie viel ist einzunehmen?

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

Wie erfolgt die Einnahme?

Zum Einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dutaglandin comp. eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Dutaglandin comp Kapseln eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Dutaglandin comp. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dutaglandin comp. abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktion

Die Anzeichen einer allergischen Reaktion können beinhalten:

- **Hautausschlag** (der jucken kann)
- **Nesselausschlag**
- **Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine**

→ **Kontaktieren Sie sofort einen Arzt**, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, und **beenden Sie die Einnahme von Dutaglandin comp.**

Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht

Dutaglandin comp. 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

Anzeichen 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 Anzeichen **informieren Sie sofort einen Arzt** und **beenden Sie die Einnahme von Dutaglandin comp.**

Häufige Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz); das kann nach dem Absetzten von Dutaglandin comp. fortbestehen.
- verminderter Geschlechtstrieb (*Libido*)*
- Schwierigkeiten beim Samenerguss (Ejakulationsstörungen) *
- Brustvergrößerung oder Brustempfindlichkeit (Gynäkomastie)
- Schwindel

* Bei einer geringen Anzahl von Personen können manche dieser Nebenwirkungen fortbestehen, nachdem die Einnahme von Dutaglandin comp. beendet wurde.

Gelegentliche Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Herzversagen (das Herz pumpt das Blut weniger effizient durch den Körper; Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben)
- niedriger Blutdruck während des Stehens

- schneller Herzschlag (Herzklopfen)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Schwächegefühl oder Kraftverlust
- Kopfschmerzen
- juckende, verstopfte oder laufende Nase (Rhinitis)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Haarverlust (üblicherweise der Körperhaare) oder Haarwachstum

Seltene Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- plötzliche lokale Schwellungen des Weichteilgewebes (z.B. Rachen oder Zunge) Atemprobleme und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem)
- Ohnmacht

Sehr seltene Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom)

Andere Nebenwirkungen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- abnormer oder schneller Herzschlag (Arrhythmie oder Tachykardie oder Vorhofflimmern)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Depression
- Schmerzen und Schwellung der Hoden

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 Dutaglandin comp. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
Das Produkt muss innerhalb von 90 Tagen nach dem ersten Öffnen verwendet werden.

Entsorgen Sie 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.
Dieses Arzneimittel kann eine Gewässergefährdung darstellen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dutaglandin comp. enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid.
  Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselhülle:
Schwarzes Eisenoxid (E 172)
Rotes Eisenoxid (E 172)
Titandioxid (E 171)
Gelbes Eisenoxid (E 172)
Gelatine

Dutasterid Weichkapsel:

Kapselinhalt:
Glycerinmonocaprylat
Butylhydroxytoluol
Kapselhülle:
Gelatine
Glycerin

Titandioxid (E 171)
Tamsulosin Pellets:
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1 Dispersion 30% (enthält Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80)
Mikrokristalline Cellulose
Sebacinsäuredibutylester
Polysorbat 80
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumstearat

Schwarze Druckfarbe:
Schellack
Schwarzes Eisenoxid (E 172)
Propylenglycol
starke Ammoniaklösung
Kaliumhydroxid

Wie Dutaglandin comp. aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapseln (Nummer 0el) mit braunem Körper und beiger Kappe mit dem Aufdruck C001 in schwarzer Tinte.

Erhältlich in Packungen zu 7, 30 und 90 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Laboratorios LEÓN FARMA, SA,
Polígono Industrial Navatejera, C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera –León, Spanien

Z.Nr.: 138457

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

Österreich:	Dutaglandin comp.
Spanien	Dutasterida/Tamsulosina Teva 0,5 mg/0,4 mg capsulas duras
Polen:	Adatam Duo
Estland	Dutamsin
Lettland	Dutamsin
Bulgarien	Aglandin comp

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.