

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Dutasterid Accord 0,5 mg Weichkapseln
Wirkstoff: Dutasterid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dutasterid Accord und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als 5-Alpha-Reduktase-Hemmer bezeichnet wird.

Dutasterid Accord wird zur Behandlung von Männern mit vergrößerter Prostata (*benigner Prostatahyperplasie*) angewendet. Dabei handelt es sich um ein gutartiges (nicht durch Krebs verursachtes) Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata), das durch eine vermehrte Produktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Durch ein Wachstum der Prostata kann es zu Problemen mit den Harnwegen wie beispielsweise Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder häufigem Harndrang kommen. Es kann auch dazu führen, dass der Urinfluss langsamer und weniger kräftig ist. Wenn dieser Zustand nicht behandelt wird, besteht das Risiko, dass der Urinfluss vollständig blockiert wird (*akuter Harnverhalt*). In diesem Fall ist eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. In manchen Situationen ist eine Operation nötig, um die Prostata zu entfernen oder zu verkleinern. Dutasterid Accord senkt die Produktion von Dihydrotestosteron und trägt so dazu bei, die Prostata zu verkleinern und die Symptome zu lindern. Dadurch verringert sich das Risiko, dass ein akuter Harnverhalt auftritt und eine Operation erforderlich wird.

Dutasterid Accord kann auch zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Tamsulosin angewendet werden (das zur Behandlung der Symptome der Prostatavergrößerung eingesetzt wird).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutasterid Accord beachten?

Dutasterid Accord darf nicht genommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Soja, Erdnüsse** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **eine schwere Lebererkrankung haben.**

Wenn Sie glauben, eines der erwähnten Symptome tritt bei Ihnen auf, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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, bevor Sie Dutasterid Accord einnehmen:

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben.** Wenn Sie in der Vergangenheit eine Leberkrankheit hatten, müssen bei Ihnen möglicherweise zusätzliche Kontrollen durchgeführt werden, während Sie Dutasterid Accord einnehmen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen undichte Weichkapseln mit Dutasterid Accord nicht berühren, da der Wirkstoff über die Haut aufgenommen werden kann. Falls es dennoch zum Kontakt mit der Haut kommt, **waschen Sie die betroffene Stelle sofort** mit Wasser und Seife.
- **Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom.** Dutasterid wurde im Samen von Männern gefunden, die Dutasterid Accord einnehmen. 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 hat sich gezeigt, dass Dutasterid die Spermienzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringert. Dies könnte Ihre Fortpflanzungsfähigkeit reduzieren.
- **Dutasterid Accord beeinflusst den Bluttest auf PSA (*prostataspezifisches Antigen*),** der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs angewendet wird. Ihr Arzt sollte dies berücksichtigen, kann diesen Test jedoch weiterhin zum Nachweis von Prostatakrebs verwenden. Wenn bei Ihnen ein Bluttest auf PSA durchgeführt wird, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Dutasterid Accord einnehmen. **Männer, die Dutasterid Accord einnehmen, sollten ihren PSA-Wert regelmäßig testen lassen.**
- In einer klinischen Studie mit Männern mit erhöhtem Prostatakrebsrisiko trat bei Männern, die Dutasterid Accord einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakrebses auf** als bei solchen, die Dutasterid Accord nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid Accord auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist unklar.
- **Dutasterid Accord kann Brustvergrößerung und Brustempfindlichkeit verursachen.** Wenn Sie dies bemerkt oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus den Brustwarzen** bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da diese Veränderungen Anzeichen einer schweren Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Einnahme von Dutasterid Accord haben.

Einnahme von Dutasterid Accord 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.

Manche Arzneimittel können mit Dutasterid Accord reagieren und so die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- **Verapamil oder Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Alpha-Blocker** (bei vergrößerter Prostata oder hohem Blutdruck).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden. Ihre Dutasterid Accord Dosis muss in diesem Fall möglicherweise verringert werden.

Einnahme von Dutasterid Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dutasterid Accord kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen, die schwanger sind (oder schwanger sein könnten), dürfen undichte Weichkapseln nicht berühren. Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Ungeborenen beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht besonders in den ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Dutasterid wurden im Samen von Männern gefunden, die Dutasterid Accord einnehmen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, müssen Sie sie vor dem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

Es hat sich gezeigt, dass Dutasterid Accord die Spermienzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringert. Dadurch kann die männliche **Fortpflanzungsfähigkeit** reduziert werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls eine schwangere Frau in Kontakt mit Dutasterid gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Dutasterid Accord Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Dutasterid Accord enthält Lecithin aus Soja

Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja, das Sojaöl enthalten kann. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Dutasterid Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Eine unregelmäßige Einnahme kann die Kontrolle Ihres PSA-Wertes beeinträchtigen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge ist einzunehmen?

- **Die empfohlene Dosis ist eine Weichkapsel (0,5 mg) einmal täglich.** Schlucken Sie die Weichkapseln ganz mit etwas Wasser. Kauen Sie die Weichkapseln nicht und öffnen Sie sie nicht. Der Kontakt mit dem Weichkapselinhalt kann Ihren Mund oder Rachen reizen.
- Dutasterid Accord ist zur Langzeitbehandlung bestimmt. Bei manchen Männern stellt sich bald eine Verbesserung der Beschwerden ein. Bei anderen Patienten kann es möglicherweise bis zu 6 Monate oder länger dauern, bevor die Behandlung eine Wirkung zeigt. Nehmen Sie Dutasterid Accord so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge Dutasterid Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Dutasterid Accord Weichkapseln eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Dutasterid Accord vergessen haben

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

Brechen Sie die Einnahme von Dutasterid Accord nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab

Brechen Sie die Einnahme von Dutasterid Accord nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann bis zu 6 Monate oder länger dauern, bis eine spürbare Verbesserung der Beschwerden eintritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Reaktionen

Dies sind mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion:

- **Hautausschlag** (eventuell mit Juckreiz)
- **Nesselsucht** (wie Brennesselausschlag)
- **Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine.**

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und beenden Sie die Einnahme von Dutasterid Accord.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Männern betreffen, die Dutasterid Accord einnehmen:

- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten (Impotenz) – dies kann nach Beendigung der Einnahme von Dutasterid Accord anhalten
- Vermindert sexuelles Verlangen (Libido) – dies kann nach Beendigung der Einnahme von Dutasterid Accord anhalten
- Ejakulationsstörungen, wie eine Verringerung der beim Geschlechtsverkehr ausgestoßenen Samenmenge – dies kann nach Beendigung der Einnahme von Dutasterid Accord anhalten
- Brustvergrößerung oder Brustempfindlichkeit (Gynäkomastie)
- Schwindel bei gleichzeitiger Einnahme von Tamsulosin

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Männern betreffen, die Dutasterid Accord einnehmen:

- Herzinsuffizienz (das Herz pumpt das Blut weniger effizient durch den Körper; es können Symptome wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung der Knöchel und Beine auftreten)
- Haarausfall (meist Körperhaare) oder Haarwachstum

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- 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

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

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

5. Wie ist Dutasterid Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dutasterid Accord enthält

Der Wirkstoff ist: Dutasterid.

Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Weichkapselinhalt: Glycerolmonocaprylocaprat (Typ I), Butylhydroxytoluol (E321).
- Weichkapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Triglyceride (mittelkettig), Sojalecithin (E322) und gereinigtes Wasser.

Wie Dutasterid Accord aussieht und Inhalt der Packung

Dutasterid Accord Weichkapseln sind längliche, undurchsichtige gelbe Weichgelatinecapseln (Größe 6), die eine ölige, gelbliche Flüssigkeit enthalten. Sie sind in Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 60 und 90 Weichkapseln und in perforierten Blisterpackungen mit 10x1, 30x1, 50x1, 60x1 und 90x1 Weichkapsel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Abmessungen der Weichkapsel sind wie folgt: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda,31
Olvega, 42110 Soria
Spanien

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Z.Nr.: 136681

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Dutasterid Accord 0,5 mg Weichkapseln
Frankreich	Dutasteride Accord 0,5 mg capsule molle
Finnland	Dutasteride Accord 0,5 mg pehmeät kapselit
Malta	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Niederlande	Dutasteride Accord 0,5 mg zachte capsules
Vereinigtes Königreich	Dutasteride 0.5 mg soft capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.