Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Der in Dutasterid Lannacher enthaltene Wirkstoff ist Dutasterid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-Alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden.

Dutasterid Lannacher wird zur Behandlung von Männern mit vergrößerter Prostata eingesetzt (*benigne Prostata-Hyperplasie*, BPH). Es handelt sich dabei um ein nicht krebsartiges Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata), welches durch eine vermehrte Produktion eines Hormons mit dem Namen Dihydrotestosteron verursacht wird.

Aufgrund des Prostatawachstums kann es zu Harnwegsproblemen kommen, wie Schwierigkeiten beim Urinieren und häufiger Harndrang. Darüber hinaus kann dies zu einer Verlangsamung und Abschwächung des Harnflusses führen. Bei Nichtbehandlung besteht das Risiko einer vollständigen Blockade des Harnflusses (*akuter Harnverhalt*), welche eine sofortige medizinische Behandlung erfordert. In manchen Fällen ist ein chirurgischer Eingriff zur Entfernung oder Verkleinerung der Prostata notwendig.

Der in Dutasterid Lannacher enthaltene Wirkstoff ist Dutasterid. Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden.

Dutasterid Lannacher verringert die Bildung von 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 vermindert.

Dutasterid Lannacher kann auch gemeinsam mit einem weiteren Arzneimittel, genannt Tamsulosin, eingenommen werden (wird eingesetzt zur Behandlung der Beschwerden bei vergrößerter Prostata).

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

Dutasterid Lannacher darf nicht eingenommen werden,

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

Dieses Arzneimittel dient nur zur Behandlung von Männern. Es darf von Frauen, Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dutasterid Lannacher einnehmen.

- In manchen klinischen Studien hatten mehr Patienten Herzschwäche, die Dutasterid und einen sogenannten Alpha-Blocker wie Tamsulosin einnahmen, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzschwäche bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht mehr so gut pumpt, wie es sollte.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über Ihre Leberprobleme informiert ist**. Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Ihre Leber beeinflusst, benötigen Sie während der Einnahme von Dutasterid Lannacher möglicherweise zusätzliche Kontroll-untersuchungen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen nicht mit undichten 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 Wasser und Seife**.**
- **Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom**. Dutasterid wurde in der Samenflüssigkeit von Patienten nachgewiesen, die mit Dutasterid behandelt wurden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, müssen Sie verhindern, dass Ihre Partnerin mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Ungeborenen beeinflussen kann. Dutasterid kann die Spermienanzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringern. Dies kann Ihre Fruchtbarkeit vermindern.
- **Dutasterid Lannacher 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 Dutasterid Lannacher einnehmen. **Männer, die Dutasterid Lannacher einnehmen, müssen 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 Lannacher auf diese schwere Form des Prostatakarzinoms ist unklar.
- **Dutasterid Lannacher kann Brustvergrößerung und Brustempfindlichkeit verursachen**. Wenn Sie das beeinträchtigt oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Veränderungen der Brustwarzen** bemerken, informieren Sie Ihren Arzt über diese Veränderungen. Diese könnten Anzeichen einer schweren Erkrankung wie Brustkrebs sein.

Sollten Sie irgendwelche Fragen bezüglich der Einnahme von Dutasterid Lannacher haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Einnahme von Dutasterid Lannacher 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.

Dutasterid Lannacher und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen und somit eher zu Nebenwirkungen führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
- **Verapamil oder Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen)
- **Ritonavir oder Indinavir** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- **Alpha-Blocker** (Arzneimittel zur Behandlung einer vergrößerten Prostata oder von hohem Blutdruck)

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihre Dutasterid Lannacher-Dosis muss möglicherweise reduziert werden.

Einnahme von Dutasterid Lannacher zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dutasterid Lannacher kann zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Frauen dürfen Dutasterid nicht einnehmen.

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

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

Es wurde eine Verringerung der Spermienanzahl und -beweglichkeit und des Volumens der Samenflüssigkeit durch Dutasterid gezeigt. Aus diesem Grund kann die Fruchtbarkeit beim Mann vermindert sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Dutasterid Lannacher die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

Dutasterid Lannacher enthält Sojalecithin
Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja, das Sojaöl enthalten kann. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Dutasterid Lannacher einzunehmen?

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

Welche Dosis ist einzunehmen?

- **Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (0,5 mg Dutasterid) 1-mal täglich.** Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes mit Wasser. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet oder

zerkaut werden. Der Kontakt mit dem Kapselinhalt kann Ihren Mund- oder Rachenraum reizen.
- Die Behandlung mit Dutasterid Lannacher ist für einen längeren Zeitraum gedacht. Bei manchen Männern stellt sich sehr bald eine Verbesserung ihrer Beschwerden ein. Andere Patienten müssen Dutasterid Lannacher jedoch möglicherweise 6 Monate oder länger einnehmen, bis der Eintritt der Wirkung beginnt. Nehmen Sie Dutasterid Lannacher solange ein wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Dutasterid Lannacher eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dutasterid Lannacher-Kapseln eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Dutasterid Lannacher 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.

Wenn Sie die Einnahme von Dutasterid Lannacher abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Dutasterid Lannacher 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 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 Reaktionen

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie Dutasterid Lannacher nicht mehr ein, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt. Die Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- **Hautausschlag** (mit Juckreiz),
- **Nesselsucht** (wie ein Nesselausschlag),
- **Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine.**

Weitere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

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

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (Impotenz) , diese Nebenwirkung kann fortbestehen, nachdem die Einnahme von Dutasterid Lannacher beendet wurde
- Vermindertes sexuelles Interesse , diese Nebenwirkung kann fortbestehen, nachdem die Einnahme von Dutasterid Lannacher beendet wurde
- Schwierigkeiten beim Samenerguss , diese Nebenwirkung kann fortbestehen, nachdem die Einnahme von Dutasterid Lannacher beendet wurde
- Vergrößerung der Brust oder Spannungsgefühl in der Brust (Gynäkomastie)
- Schwindel bei gleichzeitiger Einnahme von Tamsulosin

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

- Verminderte Herzleistung (das Herz pumpt das Blut weniger effizient durch den Körper; Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben)
- Haarverlust (üblicherweise der Körperhaare) oder Haarwachstum

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

- Niedergeschlagenheit
- 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 Lannacher aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Lannacher enthält

- Der Wirkstoff ist: Dutasterid. Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Glycerolmonocaprylat (Typ 1), Butylhydroxytoluol (E 321)
  Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), mittelkettige Triglyceride, Lecithin (kann Sojaöl enthalten) (E 322), gereinigtes Wasser

Wie Dutasterid Lannacher aussieht und Inhalt der Packung

Dutasterid Lannacher sind längliche, gelbe, undurchsichtige Weichgelatinekapseln mit einer öligen, gelblichen Flüssigkeit im Inneren.

Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 und 120 Kapseln.

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

Cyndea Pharma S.L., 42110 Ólvega (Soria), Spanien

Galenicum Health S.L., Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spanien

Pharmadox Healthcare, Paola, PLA 3000, Malta

Z.Nr.: 137484

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.