

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CROYAXIV 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln

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

1 Was ist CROYAXIV und wofür wird es angewendet?

CROYAXIV wird zur Behandlung von Männern mit einer Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) angewendet. Dies ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die durch eine überschüssige Produktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

CROYAXIV ist eine Kombination der zwei unterschiedlichen Wirkstoffe Dutasterid und Tamsulosin. Dutasterid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Tamsulosin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Alpha-Blocker.

Wenn sich die Prostata vergrößert, kann dies zu Problemen mit dem Harnfluss führen, wie z. B. Probleme beim Wasserlassen und häufiges Wasserlassen. Ebenso kann es zu unterbrochenem und schwachem Harnstrahl kommen. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, entsteht das Risiko, dass eine vollständige Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt) eintritt. Dies erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Manchmal ist ein operativer Eingriff erforderlich, um die Größe der Prostata zu reduzieren oder um die Prostata ganz zu entfernen.

Dutasterid verringert die Bildung des Hormons Dihydrotestosteron, wodurch die Prostata wieder schrumpft und die Symptome gelindert werden. Dies reduziert auch das Risiko für einen akuten Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff. Durch Tamsulosin wird eine Entspannung der Muskeln in der Prostata bewirkt, was den Harnfluss erleichtert und zu einer schnellen Linderung Ihrer Symptome führt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von CROYAXIV beachten?

CROYAXIV darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine **Frau** sind (weil dieses Arzneimittel **ausschließlich für die Anwendung bei Männern vorgesehen** ist).
 - wenn Sie **Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren** sind.
 - wenn Sie allergisch gegen **Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Tamsulosin, Soja, Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie an **niedrigem Blutdruck** leiden, was zu Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie).
 - wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** leiden.
- Wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **nehmen** Sie dieses Arzneimittel **nicht ein** ohne zuvor Ihren Arzt gefragt zu haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie CROYAXIV einnehmen.

- In einigen klinischen Studien erlitten mehr Patienten eine Herzinsuffizienz, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, einen so genannten Alpha-Blocker, wie Tamsulosin, einnahmen, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzinsuffizienz (Herzschwäche) bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht so gut pumpt wie es sollte.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt.** Falls Sie schon einmal eine Erkrankung hatten, die Ihre Leber beeinträchtigt hatte, müssen eventuell einige zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie CROYAXIV einnehmen.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt.**
- **Operativer Eingriff aufgrund von grauem Star (Katarakt).** Wenn Sie planen, einen Katarakt durch eine Operation entfernen zu lassen, kann Sie Ihr Arzt auffordern, die Einnahme von CROYAXIV einige Zeit vor der Operation zu beenden. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation aufgrund eines Kataraktes darüber, dass Sie CROYAXIV oder den Wirkstoff Tamsulosin einnehmen (oder zuvor eingenommen haben). Ihr Augenarzt wird geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen, um Komplikationen während der Operation vorzubeugen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** müssen die Berührung mit undichten CROYAXIV -Kapseln vermeiden, weil der Wirkstoff Dutasterid durch die Haut aufgenommen werden kann. Wenn Sie eine undichte Kapsel berührt haben, **waschen Sie sofort den betroffenen Bereich** mit Wasser und Seife ab.
- **Es wird die Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs empfohlen.** Dutasterid wurde im Samen der mit CROYAXIV behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen, weil Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Fötus beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindern.
- **CROYAXIV beeinflusst einen Bluttest für PSA** (Prostata-spezifisches Antigen), der gelegentlich zur Erkennung von Prostatakrebs verwendet wird. Ihr Arzt sollte dies berücksichtigen und kann diesen Test weiterhin zur Diagnose von Prostatakrebs verwenden.

Wenn bei Ihnen ein Bluttest auf PSA durchgeführt wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie CROYAXIV einnehmen. **Bei Männern, die CROYAXIV einnehmen, sollte der PSA-Wert regelmäßig gemessen werden.**

- In einer klinischen Studie mit Männern, die ein erhöhtes Risiko für Prostatakrebs hatten, zeigte sich bei Männern, die Dutasterid einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakrebses** als bei Männern, die kein Dutasterid einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist nicht klar.
- **CROYAXIV kann eine Vergrößerung der Brust und ein Spannungsgefühl in der Brust hervorrufen.** Wenn diese Beschwerden störend werden oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus den**

Brustwarzen bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen sprechen, da sie Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, sein können.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von CROYAXIV haben.

Einnahme von CROYAXIV zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie CROYAXIV nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein:

- **andere Alpha-Blocker** (bei Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck)

CROYAXIV ist nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln empfohlen:

- **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Manche Arzneimittel können mit CROYAXIV in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Folgende Arzneimittel sind betroffen:

- **PDE5-Hemmer** (eingesetzt zum Erreichen oder Aufrechterhalten einer Erektion) wie Vardenafil, Sildenafilcitrat und Tadalafil
- **Verapamil oder Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (Antidepressivum)
- **Cimetidin** (bei Magengeschwüren)
- **Warfarin** (Hemmung der Blutgerinnung)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- **Paroxetin** (ein Antidepressivum)
- **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Diclofenac** (zur Behandlung von Schmerz und Entzündung)

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

Einnahme von CROYAXIV zusammen mit Nahrungsmitteln

CROYAXIV sollte täglich zur selben Tageszeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte ca. 30 Minuten nach der jeweiligen Mahlzeit erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

CROYAXIV darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), müssen den Kontakt mit undichten Kapseln vermeiden. Der Wirkstoff Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Fötus beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht besonders innerhalb der ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

Verwenden Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs. Dutasterid wurde im Samen der mit CROYAXIV behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

Es wurde gezeigt, dass CROYAXIV zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindert sein.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat**, wenn eine schwangere Frau in Kontakt mit CROYAXIV gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CROYAXIV verursacht bei manchen Menschen Schwindel, weswegen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein kann.

→ **Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen**, wenn Sie hiervon betroffen sind.

CROYAXIV enthält Phospholipide aus Sojabohnen (Lecithin aus Soja), Propylenglycol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja, welches Sojaöl enthalten kann. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an.

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

Dieses Arzneimittel enthält 299 mg Propylenglycol in jeder Kapsel.

3 Wie ist CROYAXIV einzunehmen?

Nehmen Sie CROYAXIV immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Überwachung Ihrer PSA-Werte beeinflussen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge von CROYAXIV sollten Sie einnehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel einmal täglich zur selben Tageszeit. Die Einnahme sollte ca. 30 Minuten nach der jeweiligen Mahlzeit erfolgen.

Wie ist CROYAXIV einzunehmen?

Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser ein. Zerkauen Sie die Kapsel nicht und brechen Sie sie nicht auf. Die Berührung mit dem Inhalt der Kapseln kann in Ihrem Mund oder Rachen zu einer Reizung der Schleimhaut führen.

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele CROYAXIV -Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CROYAXIV vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von CROYAXIV abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von CROYAXIV nicht ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

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

Anzeichen allergischer Reaktionen können sein:

- **Hautausschlag** (der jucken kann),
- **Nesselsucht** (wie ein Brennesselausschlag),
- **Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, Arme oder Beine.**

→ Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, und nehmen Sie CROYAXIV nicht mehr ein.

Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht

CROYAXIV kann Schwindel, Benommenheit und in seltenen Fällen Ohnmacht auslösen. Seien Sie vorsichtig beim Aufstehen oder Aufsetzen aus dem Sitzen oder Liegen, insbesondere wenn Sie nachts aufwachen, bis Sie wissen, wie

das Medikament Sie beeinflusst. Wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt unter der Einnahme des Medikamentes benommen oder schwindelig fühlen, **setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerden vorbei sind.**

Schwerwiegende Hautreaktionen

Anzeichen schwerwiegender Hautreaktionen können sein:

- **großflächiger Ausschlag mit Blasenbildung und Hautschälung, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und den Genitalien** (Stevens-Johnson-Syndrom).
- **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten, und nehmen Sie CROYAXIV nicht mehr ein.

Häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten) *
- verminderte Lust auf Sex (verminderte Libido)*
- Schwierigkeiten beim Samenerguss*
- Vergrößerung der Brust oder Spannungsgefühl in der Brust
- Schwindel.

* Bei einer kleinen Anzahl von Patienten dauerten manche dieser Nebenwirkungen auch nach dem Beenden der Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin an.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Herzinsuffizienz (Das Herz wird weniger leistungsfähig, das Blut durch den Körper zu pumpen. Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben.)
- niedriger Blutdruck im Stehen
- schneller Herzschlag (Palpitationen)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Unwohlsein (Nausea)
- Schwächegefühl oder Kraftlosigkeit
- Kopfschmerzen
- juckende, verstopfte oder laufende Nase (Rhinitis)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken
- Haarverlust (üblicherweise der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

Seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Plötzliches lokales Anschwellen von Schleimhäuten (z. B. des Rachens oder der Zunge), Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz und Ausschlag, häufig als allergische Reaktion (Angioödem)
- Ohnmacht.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Dauerhafte, schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)
- Schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom).

Sonstige Nebenwirkungen

Sonstige Nebenwirkungen haben sich bei einer geringen Anzahl von Männern ereignet, aber die genaue Häufigkeit ist nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unregelmäßiger oder schneller Herzschlag (Arrhythmie oder Tachykardie oder Vorhofflimmern)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Depression
- Schmerzen und Schwellung der Hoden
- Nasenbluten
- Schwerer Hautausschlag
- Veränderungen beim Sehen (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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5 Wie ist CROYAXIV aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CROYAXIV enthält

Die Wirkstoffe sind Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid (entsprechend 0,367 mg Tamsulosin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselhülle:

Eisen(II,III)-oxid (E172)

Eisen(III)-oxid (E172)

Titandioxid (E171)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Gelatine

Schwarze Drucktinte [Schellack (gebleicht, entwacht), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid]

Inhalt der Dutasterid-Weichkapsel:

Propylenglycolmonocaprylat Typ II (90 % Monoester, 10 % Diester)

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)

Weichkapselhülle

Gelatine

Glycerol

Titandioxid (E171)

Mittelkettige Triglyceride

Phospholipide aus Sojabohnen (kann Sojaöl enthalten)

Tamsulosin-Pellets:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.)

Mikrokristalline Cellulose
Dibutyldecandioat
Polysorbat 80
Siliciumdioxid-Hydrat
Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Siehe Abschnitt 2 „CROYAXIV enthält Phospholipide aus Sojabohnen (Lecithin aus Soja), Propylenglycol und Natrium“.

Wie CROYAXIV aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapseln ungefähr 21,4 mm x 7,4 mm, mit braunem Kapselunterteil und oranger Kappe mit schwarzem Code C001.

Jede Hartkapsel enthält Tamsulosinhydrochlorid-Pellets mit veränderter Wirkstofffreisetzung und eine Dutasterid-Weichkapsel.

Packungsgrößen: 7, 30 und 90 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre
24008 León
Spanien

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

Dänemark CROYAXIV
Deutschland CROYAXIV

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.