

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### **Duodart 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 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 einer Prostatavergrößerung (*benigne Prostatahyperplasie*) angewendet.** Dies ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die durch eine überschüssige Produktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Duodart 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 drüse bewirkt, was den Harnfluss erleichtert und zu einer schnellen Linderung Ihrer Symptome führt.

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

### Duodart 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**, **Gelborange S (E 110)**, **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 Duodart 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 Duodart 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 Duodart einige Zeit vor der Operation zu beenden. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation aufgrund eines Kataraktes darüber, dass Sie Duodart 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 Duodart-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 Duodart 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.
- **Duodart 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 Duodart einnehmen. **Bei Männern, die Duodart 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.
  - **Duodart 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 Duodart haben.

### **Einnahme von Duodart 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 Duodart nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein:

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

Duodart ist nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln empfohlen:

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

Manche Arzneimittel können mit Duodart 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 Duodart zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Duodart **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 Duodart 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 Duodart 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 Duodart gekommen ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Duodart 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Duodart**

Duodart enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Duodart enthält hydrierte Phospholipide aus Soja. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

## **3. Wie ist Duodart einzunehmen?**

**Nehmen Sie Duodart 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 Duodart 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 Duodart 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 Duodart eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Duodart 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.

### **Beenden Sie die Einnahme von Duodart nicht ohne den Rat Ihres Arztes**

Beenden Sie die Einnahme von Duodart 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 Duodart nicht mehr ein.**

##### Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht

Duodart 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 Duodart nicht mehr ein.**

##### Häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Männern betreffen, die Duodart einnehmen:

- Impotenz (*Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten*)\*
- Verminderte Lust auf Sex (*verminderte Libido*)\*
- Schwierigkeiten beim Samenerguss, wie z. B. verringerte Spermamenge, die beim Geschlechtsverkehr abgegeben wird\*
- Vergrößerung der Brust oder Spannungsgefühl in der Brust (*Gynäkomastie*)
- Schwindel.

\* Bei einer kleinen Anzahl von Patienten dauerten manche dieser Nebenwirkungen auch nach dem Beenden der Einnahme von Duodart an.

##### Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Männern 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 Männern betreffen:

- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine (*Angioödem*)
- Ohnmacht.

### Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Männern 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

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen. Hydrierte Phospholipide (Soja) können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### 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](http://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 Duodart aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 Duodart enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Hülle der Hartkapsel: Hypromellose, Carrageen (E 407), Kaliumchlorid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Gelborange S (E 110).
- Inhalt der Hartkapsel: Mittelkettige Partialglyceride und Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), hydrierte Phospholipide (Soja), mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.) (enthält Polysorbat 80 und Natriumdodecylsulfat), Talkum, Triethylcitrat.
- Schwarze Druckfarbe (SW-9010 oder SW-9008): Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid (nur in schwarzer Druckfarbe SW-9008).

### Wie Duodart aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapsel mit einer braunen Hülle und einer orangen Kappe, bedruckt mit GS 7CZ in schwarzer Farbe.

Duodart Kapseln sind in Packungen mit 7, 30 und 90 Kapseln erhältlich. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701;  
<http://www.glaxosmithkline.de>

#### Hersteller

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 2, 73614 Schorndorf, Deutschland

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

*Duodart* – Bulgarien, Deutschland, Finnland, Griechenland, Island, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern

*Combodart* – Belgien, Dänemark, Estland, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Die Niederlande, Portugal, Slowenien, Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.**

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

GSK-Logo