

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Dutalosin 0.5mg/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 Dutalosin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutalosin beachten?
3. Wie ist Dutalosin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dutalosin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dutalosin und wofür wird es angewendet?

Dutalosin ist eine Kombination der beiden Wirkstoffe Dutasterid und Tamsulosin.

- Dutasterid gehört zur Wirkstoffgruppe der 5-alpha-Reduktase-Hemmer. Dutasterid vermindert die Bildung des Hormons Dihydrotestosteron, was bewirkt, dass die Prostata schrumpft und entsprechende Beschwerden gelindert werden. In der Folge sinkt das Risiko einer vollständigen Blockade des Harnflusses (eines akuten Harnverhalts) und es wird weniger wahrscheinlich, dass eine Operation durchgeführt werden muss.
- Tamsulosin gehört zur Wirkstoffgruppe der Alpha-Blocker. Tamsulosin bewirkt eine Entspannung der Muskulatur in der Prostata. Dies erleichtert das Wasserlassen und führt zu einer raschen Besserung der Beschwerden.

Dutalosin wird als Ersatztherapie zur Behandlung von Männern mit mittelschweren bis schweren Symptomen einer vergrößerten Prostata (*benigne Prostatahyperplasie*) – dabei handelt es sich um ein gutartiges Wachstum der Prostata, verursacht durch übersteigerte Bildung des Hormons Dihydrotestosteron – und/oder zur Verminderung des Risikos einer vollständigen Blockade des Harnflusses (eines akuten Harnverhalts) und eines chirurgischen Eingriffs eingesetzt. In einigen Fällen muss die Prostata auf operativem Weg verkleinert oder entfernt werden. Patienten, die bereits Dutasterid- und Tamsulosin-Tabletten separat einnehmen, sollten stattdessen eine Kapsel Dutalosin erhalten, das die beiden Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält.

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

**Dutalosin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie eine Frau sind (weil dieses Arzneimittel ausschließlich für die Anwendung bei Männern bestimmt 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 Dutalosin einnehmen.

- In einigen klinischen Studien waren mehr Patienten, die Dutasterid und einen sogenannten Alpha-Blocker wie Tamsulosin einnahmen, von Herzinsuffizienz betroffen als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzinsuffizienz bedeutet, dass das Herz seine Pumpfunktion nicht ausreichend erfüllt.
- Dutalosin nimmt Einfluss auf den PSA-Test (Bestimmung des prostata-spezifischen Antigens im Blut), der manchmal zur Früherkennung von Prostatakrebs eingesetzt wird. Ihr Arzt sollte sich dieser Wirkung bewusst sein und kann den Test dennoch zur Früherkennung von Prostatakrebs verwenden. Wenn bei Ihnen ein PSA-Test durchgeführt wird, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Dutalosin einnehmen. Männer, die Dutalosin einnehmen, sollten ihren PSA-Wert regelmäßig bestimmen lassen.
- In einer klinischen Studie, an der Männer mit erhöhtem Prostatakrebs-Risiko teilnahmen, trat bei den Teilnehmern, die Dutasterid einnahmen, eine **schwere Form von Prostatakrebs** häufiger auf als bei denjenigen, die nicht mit Dutasterid behandelt wurden. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form von Prostatakrebs ist unklar.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt.
- Zu Beginn der Behandlung mit Dutalosin kann es zu einer Senkung des Blutdrucks kommen. Wenn Ihnen schwindlig ist oder Sie sich schwach fühlen, sollten Sie sich setzen oder hinlegen, bis die Beschwerden abgeklungen sind.
- Operativer Eingriff aufgrund von grauem Star (Katarakt). Wenn Sie sich einer Kataraktoperation unterziehen, wird Ihr Arzt Sie eventuell auffordern, die Einnahme von Dutalosin über einen gewissen Zeitraum vor dem Eingriff auszusetzen. Teilen Sie Ihrem Augenarzt vor der Operation mit, dass Sie Dutalosin oder Tamsulosin einnehmen (oder eingenommen haben). Ihr Augenarzt wird geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Komplikationen während des Eingriffs vorzubeugen.
- Frauen, Kinder und Jugendliche müssen die Berührung von undichten Dutalosin-Kapseln vermeiden, weil der Wirkstoff Dutasterid durch die Haut aufgenommen werden kann. Waschen Sie sofort den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife ab, wenn es zu einem Hautkontakt gekommen ist.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über eine mögliche Leberfunktionsstörung informiert ist. Falls Sie schon einmal eine Erkrankung hatten, bei der Ihre Leberfunktion beeinträchtigt wurde, müssen eventuell einige zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie Dutalosin einnehmen.

- Dutalosin 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.
  - **Es wird die Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs empfohlen.** Dutasterid wurde im Samen der mit Dutalosin 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.
- ➔ Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Dutalosin haben.

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

- **andere Alpha-Blocker** (zur Behandlung von Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck)

Dutalosin ist nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln empfohlen:

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

Manche Arzneimittel können mit Dutalosin in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen. Diese Arzneimittel sind:

- **PDE5-Hemmer** (werden eingesetzt, um eine Erektion zu erreichen bzw. aufrechtzuerhalten) wie Vardenafil, Sildenafilcitrat und Tadalafil
- **Verapamil** oder **Diltiazem** (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- **Ritonavir** oder **Indinavir** (zur Behandlung von HIV)
- **Itraconazol** oder **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (zur Behandlung von depressiven Störungen).
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- **Warfarin** (zur Vorbeugung der Gerinnselbildung)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von Infektionen eingesetzt wird)
- **Paroxetin** (zur Behandlung von depressiven Störungen)
- **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Diclofenac** (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)

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

### **Einnahme von Dutalosin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

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

Dutalosin darf nicht von Frauen eingenommen werden.

**Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), dürfen undichte Kapseln nicht berühren.** Der Wirkstoff Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babys 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 Dutalosin 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 Dutalosin 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 Dutalosin gekommen ist.

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

Dutalosin 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.

#### **Dutalosin enthält Lecithin aus Soja**

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

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

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Dutalosin 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 Dutalosin 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 Dutalosin eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dutalosin 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 Dutalosin abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Dutalosin 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 Dutalosin nicht mehr ein.

### **Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht**

Dutalosin 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 Dutalosin nicht mehr ein.

**Häufige Nebenwirkungen:** kann 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, 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 Dutalosin an.

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** kann 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:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

**Sehr seltene Nebenwirkungen:** kann 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](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 Dutalosin 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.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: 90 Tage haltbar.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dutalosin enthält**

Die Wirkstoffe sind Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

*Dutasterid-Weichkapseln:*

Kapselinhalt:

Propylenglycolmonocaprylat (90 %,  $\geq 90$  %)

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321)

Weichkapselhülle:  
Gelatine  
Glycerol  
Titandioxid (E 171)  
Mittelkettige Triglyceride  
Lecithin (aus Soja)

*Tamsulosin-Pellets:*

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.)  
Mikrokristalline Cellulose (E 460)  
Dibutyldecandioat  
Polysorbat 80  
Siliciumdioxid-Hydrat  
Calciumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

*Hartkapselhülle:*

Eisen(II,III)-oxid (E 172)  
Eisen(III)-oxid (E 172)  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)  
Titandioxid (E 171)  
Gelatine

*Schwarze Druckfarbe:*

Schellack  
Eisen(II,III)-oxid (E 172)  
Propylenglycol  
Konzentrierte Ammoniaklösung  
Kaliumhydroxid

**Wie Dutalotin aussieht und Inhalt der Packung**

Dutalotin ist eine längliche Hartkapsel mit braunem Körper und orangener Kappe mit dem schwarzen Aufdruck „C001“.

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

Die Hartkapseln sind in HDPE-Flaschen verpackt.

Packungsgrößen: 7, 30 und 90 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

**Hersteller**

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera  
C/La Vallina, s/n  
24008 Villaquilambre (León)  
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**