

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dutasterid-ratiopharm[®] 0,5 mg Weichkapseln

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

1. Was ist *Dutasterid-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten 5-Alpha-Reduktase-Hemmer.

***Dutasterid-ratiopharm*[®] wird zur Behandlung von Männern mit einer Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) angewendet.** Dies ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die durch einen Überschuss des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Wenn sich die Prostata vergrößert, kann dies zu Problemen mit dem Harnfluss führen, wie z. B. Schwierigkeiten beim und häufiges Harnlassen. Ebenso kann es zu unterbrochenem und schwachem Harnstrahl kommen. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, besteht die Gefahr, dass eine vollständige Blockade des Harnflusses (*akuter Harnverhalt*) eintritt. Dieser 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 des akuten Harnverhaltes und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff.

Dutasterid-ratiopharm[®] kann auch zusammen mit dem Arzneimittel Tamsulosin (welches zur Behandlung der Symptome einer vergrößerten Prostata eingesetzt wird) verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Dutasterid-ratiopharm*[®] beachten?

***Dutasterid-ratiopharm*[®] darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher sind.

Wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Männern vorgesehen. Es darf nicht von Frauen, Kindern oder Jugendlichen eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Dutasterid-ratiopharm*[®] 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 über eine mögliche Leberfunktionsstörung informiert ist.** Falls Sie schon einmal eine Erkrankung der Leber hatten, müssen eventuell zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie *Dutasterid-ratiopharm*[®] einnehmen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** müssen die Berührung mit undichten *Dutasterid-ratiopharm*[®]-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 Seife und Wasser ab.
- **Es wird die Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs empfohlen.** Dutasterid wurde im Samen der mit *Dutasterid-ratiopharm*[®] behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten 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.
- ***Dutasterid-ratiopharm*[®] beeinflusst einen Bluttest für PSA (Prostata-spezifisches Antigen)**, der teilweise 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 Ihren Arzt darüber, dass Sie *Dutasterid-ratiopharm*[®] einnehmen. **Bei Männern, die Dutasterid 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 Dutasterid nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist nicht klar.
- ***Dutasterid-ratiopharm*[®] 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 *Dutasterid-ratiopharm*[®] haben.

Einnahme von *Dutasterid-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel können mit *Dutasterid-ratiopharm*[®] in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Folgende Arzneimittel sind betroffen:

- Verapamil oder Diltiazem (bei Bluthochdruck),
- Ritonavir oder Indinavir (bei HIV),
- Itraconazol oder Ketoconazol (bei Pilzinfektionen),
- Nefazodon (Antidepressivum),
- Alpha-Blocker (bei Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen. Möglicherweise muss die Dosis von *Dutasterid-ratiopharm*[®] reduziert werden.

Einnahme von *Dutasterid-ratiopharm*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dutasterid-ratiopharm[®] kann unabhängig von der Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Frauen dürfen *Dutasterid-ratiopharm*[®] nicht einnehmen.

Frauen, die schwanger sind (oder schwanger sein könnten), dürfen keinen Kontakt mit undichten Kapseln bekommen. 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine schwangere Frau in Kontakt mit Dutasterid gekommen ist.

Verwenden Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs. Dutasterid wurde im Samen der mit *Dutasterid-ratiopharm*[®] 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 Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher könnte die männliche Zeugungsfähigkeit vermindert sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von *Dutasterid-ratiopharm*[®] hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

***Dutasterid-ratiopharm*[®] enthält Sojalecithin**

Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja, das Sojaöl enthalten kann. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist *Dutasterid-ratiopharm*[®] einzunehmen?

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

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (0,5 mg) einmal täglich. Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser ein. Kauen Sie die Kapseln 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.

Die Behandlung mit *Dutasterid-ratiopharm*[®] ist für einen längeren Zeitraum gedacht. Einige Patienten stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome fest, andere müssen *Dutasterid-ratiopharm*[®] 6 Monate oder länger einnehmen, bis eine spürbare Besserung eintritt. Nehmen Sie *Dutasterid-ratiopharm*[®] so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Dutasterid-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele *Dutasterid-ratiopharm*[®]-Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Dutasterid-ratiopharm*[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie üblich zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Dutasterid-ratiopharm*[®] abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von *Dutasterid-ratiopharm*[®] nicht ohne den Rat Ihres Arztes. Es kann bis zu 6 Monate oder länger dauern, bis Sie eine spürbare Besserung bemerken.

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

Zeichen allergischer Reaktionen können sein:

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

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, und nehmen Sie *Dutasterid-ratiopharm*[®] nicht mehr ein.

Häufige Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 10 Männern betreffen, die *Dutasterid-ratiopharm*[®] einnehmen:

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (Impotenz)*. *Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von *Dutasterid-ratiopharm*[®] beenden.
- Verminderte Libido (vermindertes sexuelles Interesse)*. *Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von *Dutasterid-ratiopharm*[®] beenden.
- Schwierigkeiten beim Samenerguss*. *Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von *Dutasterid-ratiopharm*[®] beenden.
- Vergrößerung der Brust oder Spannungsgefühl in der Brust (Gynäkomastie).
- Schwindel bei gleichzeitiger Einnahme mit Tamsulosin.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 100 Männern betreffen, die *Dutasterid-ratiopharm*[®] einnehmen:

- 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.),
- Haarverlust (üblicherweise der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

Nicht bekannte Nebenwirkungen

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Depressive Verstimmung,
- Schmerzen und Schwellung der Hoden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 *Dutasterid-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Dutasterid.
- Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Glycerolmonocaprylocaprat (Ph.Eur.) (Typ I), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.).
 - Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Triglyceride (mittelkettig), Phospholipide aus Sojabohnen (E322) und gereinigtes Wasser.

Wie *Dutasterid-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Dutasterid-ratiopharm[®] Weichkapseln sind längliche, opake, gelbe Weichgelatinekapseln der Größe 6, die mit einer öligen und gelblichen Flüssigkeit gefüllt sind.

Sie sind in Packungen mit 10, 30, 60 und 90 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abmessungen der Weichkapseln: 19 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Deutschland

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

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1a, Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat
Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

Deutschland:	Dutasterid-ratiopharm 0,5 mg Weichkapseln
Finnland:	Dutasteride ratiopharm 0,5 mg kapseli, pehmeä
Island:	Dutasteride ratiopharm 0,5 mg mjúk hylki
Luxemburg:	Dutasterid-ratiopharm 0,5 mg Weichkapseln
Malta:	Dutasteride Teva Pharma 0.5 mg Soft Capsules
Portugal:	Dutasterida Deka
Spanien:	Dutasterida ratio 0,5 mg cápsulas blandas EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Versionscode: Z01