

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Dutasterid/Tamsulosin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Dutasterid/Tamsulosin HEXAL wird zur Behandlung von Männern mit einer Prostatavergrößerung (*benigne Prostatahyperplasie*), einer gutartigen Vergrößerung der Prostata, die durch eine überschüssige Produktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird, angewendet, wenn die Patienten bereits gleichzeitig Dutasterid und Tamsulosin erhalten.

Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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 Dutasterid/Tamsulosin HEXAL beachten?

Dutasterid/Tamsulosin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- 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 sich durch zu niedrigen Blutdruck beim plötzlichen Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen schwindlig oder einer Ohnmacht nahe fühlen (orthostatische Hypotonie).
 - wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
 - wenn Sie eine Frau, ein Kind oder Jugendlicher sind.
- ➔ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn etwas davon auf Sie zutrifft.

Dieses Arzneimittel ist nur für Männer bestimmt. Es darf nicht von Frauen, Kindern oder Jugendlichen eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Falls Sie schon einmal eine Erkrankung hatten, die Ihre Leber beeinträchtigt hatte, müssen eventuell einige zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie Dutasterid/Tamsulosin HEXAL einnehmen.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt, informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie planen, eine Linsentrübung (Katarakt) durch eine Operation entfernen zu lassen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation darüber, dass Sie Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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 Dutasterid/Tamsulosin HEXAL-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 von mit Dutasterid/Tamsulosin 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.
- Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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 Dutasterid/Tamsulosin HEXAL einnehmen. Bei Männern, die Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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.
- Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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.

Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt auch Arzneimittel ein, die Sie ohne Verschreibung erhalten.

Nehmen Sie Dutasterid/Tamsulosin HEXAL nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein:

- andere Alpha-Blocker (bei Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck)

Dutasterid/Tamsulosin HEXAL wird nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln empfohlen:

- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Manche Arzneimittel können mit Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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-Infektionen)
- Itraconazol oder Ketoconazol (bei Pilzinfektionen)
- Nefazodon (Antidepressivum)
- Cimetidin (bei Magengeschwüren)
- Warfarin (Hemmung der Blutgerinnung)
- Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) zusammen mit Paroxetin (ein Antidepressivum) oder zusammen mit **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Diclofenac (zur Behandlung von Schmerz und Entzündung)

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

Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dutasterid/Tamsulosin HEXAL sollte täglich zur selben Tageszeit ca. 30 Minuten nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 von mit Dutasterid/Tamsulosin 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/Tamsulosin zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Samenvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindert sein.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls eine schwangere Frau mit Dutasterid/Tamsulosin HEXAL in Berührung gekommen ist.

Falls Sie schwanger sind oder stillen, oder falls Sie vermuten, schwanger zu sein oder falls Sie schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Dutasterid/Tamsulosin HEXAL einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dutasterid/Tamsulosin 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.

Dutasterid/Tamsulosin HEXAL kann Spuren von Soja enthalten.

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Dutasterid/Tamsulosin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie das Arzneimittel nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Überwachung Ihrer PSA-Werte beeinflussen.

Welche Menge von Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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 Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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 Dutasterid/Tamsulosin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Dutasterid/Tamsulosin HEXAL-Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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 Dutasterid/Tamsulosin HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin HEXAL nicht ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

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

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 Dutasterid/Tamsulosin HEXAL nicht mehr ein.

Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht

Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 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 Dutasterid/Tamsulosin HEXAL nicht mehr ein.

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

- Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten), diese Nebenwirkung kann auch nach Beendigung der Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin andauern.
- 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.

Gelegentlich auftretende 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)

- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Sonstige Nebenwirkungen

(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

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/Tamsulosin HEXAL 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: 90 Tage haltbar.

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/Tamsulosin HEXAL enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselhülle:

Eisen(II, III)-oxid, (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Gelatine, schwarze Drucktinte (enthält Schellack, gebleicht, entwachst, Eisen(II, III)-oxid (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid)

Weichgelatinekapsel (Dutasterid):

Propylenglycolmonocaprylat Typ II (90 % Monoester, 10 % Diester), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171)

Tamsulosin-Pellets

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

Wie Dutasterid/Tamsulosin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapsel (Größe 0) mit einem braunen Kapselunterteil und einem orangen Kapseloberteil bedruckt mit C001 in schwarzer Farbe.

Packungsgrößen: 7, 30 und 90 Kapseln

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

oder

GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT m.b.H.

Hafnerstraße 211
8054 - Graz
Österreich

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland: Dutasterid/Tamsulosin HEXAL 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Niederlande: Dutasteride/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus, harde capsules
Österreich: DuTamsul 0,5/0,4 mg Hartkapseln
Portugal: Prostafin
Spanien: DUTAMSIN 0,5 mg/0,4 mg, hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.