

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emurason 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 sind Emurason 0,5 mg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emurason 0,5 mg Weichkapseln beachten?
3. Wie sind Emurason 0,5 mg Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Emurason 0,5 mg Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Emurason 0,5 mg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?

Emurason 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.

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

Wenn sich die Prostata vergrößert, kann dies zu Problemen mit dem Harnfluss führen, wie z. B. wiederkehrender Harndrang und häufiges Harnlassen, besonders nachts. Ebenso kann es zu unterbrochenem und schwachem Harnstrahl kommen. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, vergrößert sich 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. Emurason 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.

Emurason 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 Emurason 0,5 mg Weichkapseln beachten?

Emurason 0,5 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen den Wirkstoff Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktase-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren **Leberfunktionsstörung** leiden.

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 Emurason 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 Emurason einnehmen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** sollten die Berührung mit undichten 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 Emurason 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.
- **Emurason 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 Emurason einnehmen. **Bei Männern, die Emurason 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 Emurason einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakrebses** als bei Männern, die Emurason nicht einnahmen. Die Wirkung von Emurason auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist nicht klar.
- **Emurason 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 Emurason haben

Einnahme von Emurason 0,5 mg Weichkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können mit Emurason in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Folgende Arzneimittel sind betroffen:

- **Verapamil oder Diltiazem** (bei Bluthochdruck oder Herzrhythmusstörungen),
- **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 Emurason reduziert werden.

Einnahme von Emurason 0,5 mg Weichkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Emurason 0,5 mg Weichkapseln können unabhängig von der Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Frauen, die schwanger sind oder sein könnten, müssen den Kontakt mit undichten Kapseln vermeiden. 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 Emurason behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Emurason hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie sind Emurason 0,5 mg Weichkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Emurason 0,5 mg Weichkapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes 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 ganz sicher sind.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

- **Die übliche Dosis ist 1 Weichkapsel (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 Emurason ist für einen längeren Zeitraum gedacht. Einige Patienten stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome fest, andere müssen Emurason 6 Monate oder länger einnehmen, bis eine spürbare Besserung eintritt. Nehmen Sie Emurason so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Emurason 0,5 mg Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Emurason 0,5 mg Weichkapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Emurason 0,5 mg Weichkapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Einnahme verpasst haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie üblich zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Emurason 0,5 mg Weichkapseln abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Emurason nicht ohne den Rat Ihres Arztes. Es kann bis zu 6 Monaten oder länger dauern, bis Sie eine spürbare Besserung bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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,**
- **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 Emurason nicht mehr ein.**

Häufige Nebenwirkungen

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

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen betreffen bis zu 1 von 100 Männern, die Emurason 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

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Depressive Verstimmung
- 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 sind Emurason 0,5 mg Weichkapseln aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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 Emurason 0,5 mg Weichkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Glycerolmonocaprylocaprat Typ 1 (Ph.Eur.) und Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Emurason 0,5 mg Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Emurason Kapseln sind hellbraune, längliche Weichgelatine-kapseln ohne Markierung, ca 19 x 7 mm groß. Sie enthalten eine durchsichtige, leicht gelbliche bis schwach bräunliche, ölige Flüssigkeit.

Emurason 0,5 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 30 und 90 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Regiomedica GmbH
Teichstr. 66
79539 Lörrach

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

Deutschland	Emurason 0,5 mg Weichkapseln
Niederlande	Emurason 0,5 mg zachte capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.