


Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules	RVG 119311	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303a Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules

dutasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dutasteride Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DUTASTERIDE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dutasteride wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergrote prostaat (ook wel benigne prostaathyperplasie ofwel BPH genoemd). Dit is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door productie van te veel van het hormoon “dihydrotestosteron”.


De werkzame stof is dutasteride. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd.

Als de prostaat groter wordt, kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en de noodzaak om vaak naar het toilet te moeten.

Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Wanneer dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal plotseling en volledig wordt geblokkeerd waardoor urine achterblijft in de blaas, doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (acute urineretentie). Zo'n blokkade vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige situaties is er een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken. Dit middel vermindert de productie van het hormoon dihydrotestosteron. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat de symptomen minder worden. Hierdoor verkleint ook het risico van acute urineretentie en de noodzaak van een operatie.

Dit middel kan ook worden voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel, dat tamsulosine als werkzame stof bevat. Tamsulosine wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen als gevolg van een vergrote prostaat.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules	RVG 119311	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303a Pag. 2 van 6

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.** Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U bent allergisch voor andere 5-alfa-reductaseremmers.**
- **U heeft een ernstige leverziekte.**

Wanneer u vermoedt dat een of meerdere van bovenstaande punten op u van toepassing is, gebruik dit geneesmiddel dan niet totdat u contact heeft opgenomen met uw arts om het na te vragen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor mannen en mag niet worden gebruikt door vrouwen, kinderen en jongeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- **Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is van mogelijke problemen met uw lever.** Als u een leverziekte heeft (gehad), dan kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van dit middel.
- **Vrouwen, kinderen en jongeren tot 18 jaar** moeten elk contact met lekkende capsules vermijden, omdat de werkzame stof door de huid kan worden opgenomen.
Was onmiddellijk het contactgebied met water en zeep, als er toch enige vorm van huidcontact plaatsvindt.
- **Gebruik een condoom wanneer u seksuele gemeenschap heeft.** De werkzame stof is in het sperma aangetroffen van mannen die dit middel gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt, omdat dit middel de normale ontwikkeling van een baby van het mannelijk geslacht kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dit middel het aantal zaadcellen, de hoeveelheid sperma en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.
- **Dit middel heeft invloed op de uitkomst van de PSA-test** (Prostaat Specifiek Antigeen-test; test waarbij de hoeveelheid van een bepaald eiwit dat in de prostaat wordt gemaakt (PSA), wordt gemeten). Deze test wordt soms gebruikt om te onderzoeken of er sprake is van prostaatkanker. Uw arts moet op de hoogte zijn van deze beïnvloeding en kan deze test alsnog gebruiken voor onderzoek naar prostaatkanker. Als u een PSA-test krijgt, moet u uw arts vertellen dat u dit middel gebruikt. **Mannen die dit middel gebruiken moeten hun PSA-waarde in het bloed regelmatig laten onderzoeken.**
- In een klinisch onderzoek onder mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dit middel namen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die dit middel niet namen. Het effect van dit middel op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.
- **Dit middel kan borstvergroting en -gevoeligheid veroorzaken.** Als dit storend wordt, of als u knobbels in de borst of het vloeien van vocht uit de tepel (tepeluitscheiding) waarneemt, neem dan contact op met uw arts over deze veranderingen, omdat deze kunnen wijzen op een ernstige aandoening, zoals borstkanker.


Neem contact op met uw arts of apotheker, als u vragen heeft over het innemen van dit middel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met dit middel en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Het betreft onder andere de geneesmiddelen:

- **verapamil of diltiazem (voor de behandeling van hoge bloeddruk)**
- **ritonavir of indinavir (voor de behandeling van HIV-infectie)**
- **itraconazol of ketaconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)**

Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules	RVG 119311	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303a Pag. 3 van 6

- **nefazodon** (middel tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressivum))
- **alfablokkers** (voor de behandeling van een vergrote prostaat of voor de behandeling van hoge bloeddruk).

Vertel het uw arts als u deze middelen gebruikt. Uw dosis Dutasteride Aurobindo kan verlaagd moeten worden.

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn, moeten elk contact met lekkende capsules vermijden. De werkzame stof wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een baby van het mannelijk geslacht beïnvloeden. Dit is met name een risico in de eerste zestien weken van de zwangerschap.

Gebruik een condoom wanneer u seksuele gemeenschap heeft. De werkzame stof is in het sperma aangetroffen van mannen die dit middel gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt.

Het is aangetoond dat dit middel het aantal zaadcellen, de hoeveelheid sperma en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou de vruchtbaarheid van de man kunnen verminderen.

Neem contact op met uw arts voor advies, wanneer een zwangere vrouw in contact is geweest met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u dit middel niet regelmatig neemt, kan dit invloed hebben op het meten van uw PSA levels. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering is één capsule (0,5 mg) per dag. Slik de capsules in zijn geheel door met water.

- U mag niet op de capsules kauwen of deze openmaken. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot irritatie van uw mond of keel.
- Een behandeling met dit middel is langdurig. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen, maar anderen moeten de behandeling tot wel zes maanden of langer voortzetten voordat een effect merkbaar is. Gebruik dit middel zo lang als uw arts u vertelt het in te nemen.


Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel capsules van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd weer in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules	RVG 119311	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303a Pag. 4 van 6

Stop niet met het innemen van dit middel zonder dit met uw arts te hebben besproken. Het kan tot wel zes maanden of langer duren voordat u een effect bemerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reactie

De verschijnselen van allergische reacties kunnen zijn:

- **huiduitslag** (mogelijk met jeuk)
- **galbulten** (deze zien eruit als netelroos: huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- **opzwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen.**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, wanneer een van deze symptomen bij u optreedt en **stop met het gebruik van dit middel.**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen die Dutasteride Aurobindo gebruiken)

- niet in staat om een erectie te krijgen of te behouden (impotentie). Dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- verminderde zin in vrijen/seks (libidoverlies). Dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- problemen met de zaadlozing, zoals een verlaagd spermavolume dat tijdens de seksuele gemeenschap vrijkomt. Dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- vergroting van de borst(en) en/of gevoeligheid rondom de borstklier (gynaecomastie)
- duizeligheid bij gebruik samen met tamsulosine.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen die Dutasteride Aurobindo gebruiken)

- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen). U kunt dan last krijgen van verschijnselen, zoals kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van uw enkels en benen
- haarverlies (gewoonlijk van het lichaam) of haargroei.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- depressie
- pijn en zwelling in uw zaadballen (testikels).


Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos, blisterverpakking of fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules	RVG 119311	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303a Pag. 5 van 6

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dutasteride.
Elke zachte capsule bevat 0,5 mg dutasteride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule-inhoud: glycerol monocaprylocaprate (type I) en butylhydroxytolueen (E321).
Capsulewand: gelatine, glycerol, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Dutasteride Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zachte capsule.

Matgele, ondoorzichtige, langwerpige, formaat “6” zachte gelatinecapsule die heldere, kleurloze tot gele stroperige olie bevat.

Dutasteride Aurobindo capsules zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakkingen: 10, 30, 50, 60 en 90 zachte capsules.

HDPE-verpakkingen: 500 zachte capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia

BBG 3000

Malta

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier

69007, Lyon


Frankrijk

In het register ingeschreven onder

Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules

RVG 119311

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 6 van 6

België: Dutasteride AB 0,5 mg zachte capsules
Frankrijk: Dutastéride Arrow Lab 0,5 mg, capsule molle
Italië: Dutasteride Aurobindo
Nederland: Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules
Roemenië: Dutasteridă Aurobindo 0,5 mg capsule moi

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023