

Bipacksedel: Information till användaren

Dutasteride Chemo Ibérica 0,5 mg mjuka kapslar dutasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dutasteride Chemo Ibérica är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride Chemo Ibérica
3. Hur du tar Dutasteride Chemo Ibérica
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dutasteride Chemo Ibérica ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Dutasteride Chemo Ibérica är och vad det används för

Dutasteride Chemo Ibérica används för att behandla män med en förstorad prostata (benign prostatahyperplasi) - tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancertyp och som orsakas av överproduktion av ett hormon som heter dihydrotestosteron.

Det aktiva innehållsämnet i detta läkemedel är dutasterid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

När prostatan ökar i storlek kan det leda till problem med urinering, såsom svårighet att börja kissa och behov av att urinera oftare. Det kan också leda till att flödet av urin blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om behandling uteblir finns risk att urinflödet blir helt blockerat (akut urinstämning). Detta kräver omedelbar behandling. I vissa situationer är det nödvändigt att operera för att ta bort prostatan eller minska dess storlek. Dutasteride Chemo Ibérica minskar produktionen av dihydrotestosteron, vilket medför att prostatan krymper och symtomen lindras. Detta medför att risken för akut urinstämning och behovet av kirurgisk behandling minskar.

Dutasteride Chemo Ibérica kan också användas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för tamsulosin (som används för att behandla symtomen av en förstorad prostata).

Dutasterid som finns i Dutasteride Chemo Ibérica kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2 Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride Chemo Ibérica

Ta inte Dutasteride Chemo Ibérica:

- om du är allergisk mot dutasterid, någon annan 5-alfa-reduktashämmare, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.
- Detta läkemedel ska endast användas av män. Det ska inte tas av kvinnor, barn eller ungdomar.

- ➔ Om du tror att något av detta passar in på dig, ta inte detta läkemedel utan att ha rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

- I några kliniska studier fick fler patienter som tog dutasterid och ett annat läkemedel som kallas för en alfa-blockerare, t.ex. tamsulosin, hjärtsvikt än de patienter som endast tog dutasterid eller endast tog en alfa-blockerare. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte pumpar blod så bra som det borde.
- Din läkare måste få veta om du har problem med levern. Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva göra vissa extrakontroller under tiden du använder Dutasteride Chemo Ibérica.
- Kvinnor, barn och ungdomar ska inte hantera läckande Dutasteride Chemo Ibérica -kapslar, eftersom det aktiva innehållsämnet kan tas upp genom huden. I händelse av hudkontakt måste området omedelbart tvättas med tvål och vatten.
- Använd kondom vid samlag. Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som tar Dutasteride Chemo Ibérica. Om din partner är eller kan vara gravid måste du undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska, eftersom dutasterid kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Detta kan minska din fertilitet.
- Dutasteride Chemo Ibérica påverkar blodtest för PSA (prostata-specifikt antigen), vilket ibland används för att påvisa prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta och kan ändå använda testet för att påvisa prostatacancer. Om du ska ta ett blodtest för PSA ska du tala om för din läkare att du tar Dutasteride Chemo Ibérica. Män som tar Dutasteride Chemo Ibérica ska få sitt PSA testat regelbundet.
- I en klinisk studie där män med en förhöjd risk för prostatacancer ingick, hade män som tog Dutasteride Chemo Ibérica oftare en allvarlig form av prostatacancer än de män som inte tog Dutasteride Chemo Ibérica. Effekten av Dutasteride Chemo Ibérica på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- Dutasteride Chemo Ibérica kan orsaka bröstförstoring och ömhet: Om detta blir besvärande eller om du upptäcker knölar i bröstet eller utsöndring från bröstvårtan ska du prata med din läkare om dessa förändringar då det kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.

- ➔ Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om behandling med Dutasteride Chemo Ibérica.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska endast användas av män. Kvinnor, barn eller ungdomar ska inte hantera läckande kapslar.

Andra läkemedel och Dutasteride Chemo Ibérica

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan reagera med Dutasteride Chemo Ibérica och öka risken för att du får biverkningar. Läkemedel som omfattas är:

- verapamil eller diltiazem (mot högt blodtryck)
- ritonavir eller indinavir (mot hiv)
- itrakonazol eller ketokonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (ett antidepressivt läkemedel)
- alfablockerare (mot förstörd prostata eller högt blodtryck).

- ➔ **Tala om för din läkare** om du tar något av dessa läkemedel. Din dos av Dutasteride Chemo Ibérica kan behöva sänkas.

Dutasteride Chemo Ibérica med mat och dryck

Dutasteride Chemo Ibérica kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor som är gravida (eller kan tänkas vara gravida) får inte hantera läckande kapslar. Dutasterid tas upp genom huden och kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Denna risk är särskilt påtaglig under graviditetens första 16 veckor.

Använd kondom vid samlag. Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder Dutasteride Chemo Ibérica. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska.

Dutasteride Chemo Ibérica kan ge minskat antal spermier, minskad mängd sädesvätska och minska spermernas rörlighet. Därför kan manlig fertilitet vara nedsatt.

➔ Rådfråga läkare om en gravid kvinna har kommit i kontakt med dutasterid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Dutasteride Chemo Ibérica påverkar din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dutasteride Chemo Ibérica innehåller lecitin från soja

Detta läkemedel innehåller lecitin från soja, vilket kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte ta detta läkemedel.

3 Hur du tar Dutasteride Chemo Ibérica

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas.

Rekommenderad dos

- Den rekommenderade dosen är en kapsel (0,5 mg) per dag. Svälj kapseln hel med vatten. Tugga inte eller bryt sönder kapseln. Kontakt med kapselns innehåll kan göra att du får irritation i mun eller svalg. Kapslarna kan tas oberoende av måltid.
- Dutasteride Chemo Ibérica är en långtidsbehandling. En del män märker en tidig förbättring av symtomen. Andra kan behöva ta Dutasteride Chemo Ibérica under 6 månader eller mer för att få effekt. Ta Dutasteride Chemo Ibérica under så lång tid som din läkare ordinerat.

Nedsatt leverfunktion

Kontakta din läkare eller apotekspersonalen om du har nedsatt leverfunktion (mild till måttligt). Du får inte ta Dutasteride Chemo Ibérica om du har en allvarlig leversjukdom (se avsnittet "Ta inte Dutasteride Chemo Ibérica").

Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride Chemo Ibérica

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dutasteride Chemo Ibérica

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Sluta inte att ta Dutasteride Chemo Ibérica utan rådgivning

Avbryt inte behandlingen med Dutasteride Chemo Ibérica utan att först tala med din läkare. Det kan ta upp till 6 månader eller mer innan du märker någon effekt.

➔ Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4 Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

- hudutslag (som kan klia)
- nässelfeber (nässelutslag)
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.

➔ Kontakta din läkare omedelbart om du får något av dessa symtom och sluta att använda Dutasteride Chemo Ibérica.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 män):

- oförmåga att uppnå eller hålla kvar en erektion (*impotens*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Chemo Ibérica
- minskning av sexualdriften (*libido*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Chemo Ibérica.
- svårighet med sädesavgången, detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Chemo Ibérica
- svullna eller ömma bröst (*gynekomasti*)
- yrsel när det tas tillsammans med tamsulosin.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 män):

- hjärtsvikt (hjärtat blir mindre effektivt på att pumpa runt blodet i kroppen. Du kan få symtom såsom andfåddhet, extrem trötthet och svullnad i dina anklar och ben)
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårväxt.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- nedstämdhet
- smärta och svullnad i dina testiklar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5 Hur Dutasteride Chemo Ibérica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dutasterid. Varje mjuk kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselns innehåll: propylenglykolmonokaprylat och butylhydroxytoluen (E321)
- kapselhöljet: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), triglycerider (medellångkedjiga) och lecitin (kan innehålla sojaolja) (E322).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dutasteride Chemo Ibérica kapslar är avlånga, ljusgula, mjuka gelatinkapslar (ca 16,5 mm x 6,5 mm), fyllt med genomskinlig vätska.

De tillhandahålls i tryckförpackning (blister) (genomskinlig triplex (PVC/PE/PVDC/Aluminiumblister) om 10, 30, 50, 60 och 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEMO IBÉRICA, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7º,
08028 Barcelona (Spanien)

Tillverkare

Laboratorios León Farma, SA
Polígono Industrial Navatejerea
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera – León
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-08-28