

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Duodart 0,5 mg/0,4 mg hårda kapslar dutasterid/tamsulosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- **Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Duodart är och vad det används för
2. Innan du tar Duodart
3. Hur du tar Duodart
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duodart ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DUODART ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Duodart används för att behandla män med en förstorad prostata (*benign prostatahyperplasi*) – en överdriven tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancer-typ och som orsakas av överproduktion av hormonet dihydrotestosteron.

Duodart är en kombination av två olika läkemedel, dutasterid och tamsulosin. Dutasterid hör till en grupp läkemedel som kallas *5-alfa-reduktashämmare* och tamsulosin hör till en grupp läkemedel som kallas *alfablockerare*.

En förstorad prostata kan orsaka urineringsproblem, såsom svårighet att släppa urin och ett ökat urineringsbehov. Det kan också leda till att urinflödet blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om tillståndet lämnas obehandlat finns det en risk att urinflödet fullständigt blockeras (*akut urinstämning*). Detta kräver omedelbar behandling. I vissa fall behövs en operation varmed prostatan förminskas eller avlägsnas helt och hållet.

Dutasterid minskar produktionen av hormonet dihydrotestosteron vilket förminskar prostatan och lindrar symtomen. Detta sänker risken för akut urinstämning och behovet av operation. Tamsulosin relaxerar prostatamuskulaturen vilket underlättar urinerandet och snabbt lindrar symtomen.

2. INNAN DU TAR DUODART

Ta inte Duodart

- **om du är allergisk** (överkänslig) **mot dutasterid**, andra **5-alfa-reduktashämmare**, **tamsulosin**, **soja**, **jordnöt** eller något övrigt innehållsämne i Duodart.
 - **om du har lågt blodtryck** som orsakar yrsel, svindel eller svimning (*ortostatisk hypotension*).
 - **om du har en allvarlig leversjukdom.**
- Informera din läkare om du misstänker att något av dessa tillstånd gäller dig.

Detta läkemedel är avsett endast för män. Kvinnor, barn och unga får inte använda det.

Var särskilt försiktig med Duodart

- I vissa kliniska studier fick fler patienter som tog dutasterid och en annan medicin som kallas för en alfablockerare, till exempel 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 ytterligare undersökningar under behandlingen med Duodart.
- **Din läkare måste få veta om du har svåra problem med njurarna.**
- **Starroperation (p.g.a. grumlig lins).** Om du ska opereras för starr kan det hända att läkaren ber dig avbryta användandet av Duodart för en tid före operationen. Tala om för läkaren, före operationen, att du använder (eller har använt) Duodart eller tamsulosin. Läkaren måste i så fall vidta vissa försiktighetsåtgärder för att undvika komplikationer under operationen.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** får inte hantera läckande Duodart kapslar eftersom den aktiva substansen kan absorberas genom huden. **Tvätta omedelbart hudområdet med tvål och vatten** om det kommer i kontakt med läkemedlet.
- **Använd kondom under samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder Duodart. Om din partner är eller kan vara gravid måste du förhindra att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka pojkfosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Det kan sänka fertiliteten.
- **Duodart påverkar koncentrationerna av PSA** (prostata-specifikt antigen) i blodet. PSA-bestämning används ibland för att konstatera prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta eftersom läkaren kanske trots det vill använda testet för att påvisa prostatacancer. Tala om för läkaren att du använder Duodart om du ska avge ett blodprov för PSA-bestämning. **Män som tar Duodart ska få sitt PSA testat regelbundet.**
- I en klinisk studie med män som hade en förhöjd risk för prostatacancer, hade män som tog dutasterid **oftare en allvarlig form av prostatacancer** än de män som inte tog dutasterid. Effekten av dutasterid på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Duodart 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 frågor angående användningen av Duodart.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ta inte Duodart med dessa läkemedel :

- **övriga alfa-blockerare** (läkemedel för behandling av förstörd prostata eller högt blodtrycke)

Användning av Duodart med följande läkemedel rekommenderas inte:

- **ketokonazol** (läkemedel som används mot svampinfektion)

Vissa läkemedel kan påverka Duodarts verkan och öka risken för biverkningar. Sådana läkemedel är:

- **PDE5 hämmare** (används för att uppnå eller underhålla erektion) såsom vardenafil, sildenafilcitrat och tadalafil.
- **verapamil eller diltiazem** (blodtrycksmediciner)
- **ritonavir eller indinavir** (läkemedel för behandling av HIV)
- **itrakonazol eller ketokonazol** (läkemedel för behandling av svampinfektioner)
- **nefazodon** (antidepressiva läkemedel)
- **cimetidin** (läkemedel för behandling av magsår)
- **warfarin** (blodtunnande läkemedel)
- **erytromycin** (antibiotikum som används mot infektioner) tillsammans med **paroxetin** (antidepressivt läkemedel) eller **terbinafin** (läkemedel som används mot svampinfektioner).

→ **Informera läkaren** om du använder något av dessa läkemedel.

Användning av Duodart med mat och dryck

Duodart tas 30 minuter efter en måltid, varje dag efter samma måltid.

Graviditet och amning

Kvinnor som är (eller kan vara) gravida, får inte hantera läckande kapslar. Dutasterid absorberas genom huden och kan skada pojkfosters normala utveckling. Risken är särskilt stor under de 16 första graviditetsveckorna.

Använd kondom under samlag. Dutasterid har konstaterats i sädesvätskan hos män som använder Duodart. Om din partner är gravid bör du hindra henne från att komma i kontakt med din sädesvätska.

Duodart har konstaterats minska spermernas och sädesvätskans mängd och spermernas rörlighet. Detta kan sänka mannens fertilitet.

→ **Rådfråga läkare** om en gravid kvinna har kommit i kontakt med Duodart.

Körförmåga och användning av maskiner

Duodart orsakar yrsel hos vissa användare, varmed det kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner tryggt.

→ **Kör inte bil och använd inte maskiner** om du känner dig yr.

Viktig information om något innehållsämne i Duodart

Detta läkemedel innehåller paraorange (E110), ett färgämne, som kan ge allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller lecithin från soja och kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnöt eller soja ska du inte ta detta läkemedel.

3. HUR DU TAR DUODART

Ta alltid Duodart enligt läkarens anvisningar. Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om doseringsanvisningar om du är osäker.

Hur mycket Duodart ska man ta

Vanlig dos är en kapsel dagligen, 30 minuter efter måltid, varje dag efter samma måltid.

Hur kapslarna tas

Svälj kapslarna hela med vatten. Kapseln ska inte tuggas och inte öppnas. Kapselns innehåll kan irritera munnen eller svalget.

Om du har tagit för stor mängd av Duodart

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har tagit för många Duodart kapslar. Du kan också rådfråga Giftinformationcentralen (tel. 09 471 977).

Om du har glömt att ta Duodart

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos på normal utsatt tidpunkt.

Sluta inte ta Duodart utan att fråga om råd

Sluta inte ta Duodart utan att först rådgöra med läkaren.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Allergisk reaktion

Symtom på allergisk reaktion kan vara:

- **hudutslag** (som kan klia)
- **nässelfeber** (utslag som påminner om utslag orsakade av nässlor) - **svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.**

→ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom **och avbryt användandet av Duodart.**

Yrsel, svindel och svimning

Duodart kan orsaka yrsel, svindel och sällan svimning. Innan du vet hur detta läkemedel påverkar dig, var försiktig då du sätter dig upp från liggande läge eller reser dig upp från sittande läge, särskilt om du vaknar på natten. Om du känner dig yr eller får svindel när som helst under behandlingstiden, **sätt dig eller lägg dig ner och vänta tills symtomen försvinner.**

Allvarliga hudreaktioner

Symtom på allvarliga hudreaktioner kan vara:

- **hudutslag på stora områden med blåsor och avskalad hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsdelarna** (Stevens-Johnson syndrom).

→ **Kontakta läkare genast** om du får något av dessa symtom och **sluta ta Duodart.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av tio Duodart-användare:

- **impotens (oförmåga att få eller hålla kvar en erektion) ***
- **försvagad sexuell lust (libido) ***
- **problem förknippade med sädesuttömning (ejakulation) ***
- **förstorade eller ömma bröst (gynekomasti) - yrsel.**
- ***En del av dessa biverkningar kan fortsätta, hos en liten del av patienterna, efter att Duodart behandlingen har avslutats.**

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av hundra män

- **hjärtsvikt (hjärtat pumpar mindre effektivt blod runt i kroppen. Du kan uppleva symtom som andfåddhet, extrem tröttnad och svullnad i vristen och ben).**
- **lågt blodtryck i stående läge**

- hjärtklappning (*palpitationer*)
- förstoppning, diarré, kräkningar, illamående
- känsla av svaghet eller kraftlöshet
- huvudvärk
- kliande, täppt eller rinnande näsa (*rinit*)
- utslag, nässelutslag, klåda
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårtillväxt.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av tusen män

- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben (*angioödem*)
- svimning.

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos högst en av tiotusen män.

- förlängd och smärtsam erektion (*priapism*)
- allvarliga hudreaktioner (*Stevens-Johnsons syndrome*).

→ Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Biverkningar vars frekvens är okänd

Frekvensen kan inte uppskattas, för att tillgängliga data räcker inte till för att uppskatta frekvensen:

- onormal eller snabb hjärtklappning (*hjärtrytmrubbning eller takykardi eller atriell fibrillation*) - andtätta (*dyspnoea*) - depression
- smärta eller svullnad i testiklarna.

5. HUR DUODART SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är dutasterid och tamsulosinhydroklorid. En kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid och 0,4 mg tamsulosinhydroklorid (motsvarande 0,367 mg tamsulosin). Övriga innehållsämnen är:

- hårda kapselns skal: hypromellos, karragenan (E407), kaliumklorid, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), paraorange (E110), karnaubavax, majsstärkelse.
- hårda kapselns innehåll: kapryl- och kaprinsyra mono- och diglycerider och butylhydroxitoluen (E321), gelatin, glycerol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), triglycerider

(medellångkedjiga), lecitin (kan innehålla sojaolja), mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra – etylakrylatkopolymer (innehåller polysorbat 80 och natriumlaurylsulfat), talk, trietylцитrat.

- trycksvärta (SW-9010 eller SW-9008): shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (endast i den svarta trycksvärtan SW-9008).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en långsmal hård kapsel med brun kropp och orange lock med märkningen GS 7CZ i svart. Förpackningarna innehåller 7, 30 eller 90 kapslar. Eventuell kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Innehavare

av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

02231 Esbo

Tillverkare:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

73614 Schorndorf

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Duodart – Österrike, Bulgarien, Cypern, Tjeckiska republiken, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Spanien

Combodart – Belgien, Danmark, Estland, Frankrike, Italien, Lettland, Nederländerna, Irland, Litauen, Luxemburg, Malta, Portugal, Slovenien, Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes senast 02.01.2014