

Indlægsseddel: Information til patienten

Dutasteride Teva 0,5 mg bløde kapsler

dutasterid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dutasteride Teva
3. Sådan skal du tage Dutasteride Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dutasteride Teva indeholder det aktive lægemiddelstof dutasterid. Dutasterid tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes 5-alfa-reduktasehæmmere.

Dutasteride Teva anvendes til behandling af mænd med forstørret blærehalskirtel (godartet prostatahyperplasi), hvor forstørrelsen af blærehalskirtlen (prostata) skyldes overproduktion af et hormon, som hedder dihydrotestosteron. Sygdommen har ikke noget med kræft at gøre.

Når blærehalskirtlen bliver større, kan det medføre urinvejsproblemer, såsom besvær med at lade vandet eller en øget trang til at skulle lade vandet. En forstørret blærehalskirtel kan også medføre, at det tager længere tid at lade vandet, og urinstrålen kan blive svagere. Hvis sygdommen ikke bliver behandlet, er der risiko for, at urinrøret blokeres helt (dette kaldes for akut urinretention). Total blokering kræver akut behandling. I nogle tilfælde er en operation nødvendig for at fjerne blærehalskirtlen eller gøre den mindre. Dutasteride Teva nedsætter kroppens produktion af dihydrotestosteron, hvilket medfører, at blærehalskirtlen bliver mindre, så symptomerne lindres. Dette mindsker risikoen for akut urinretention og behovet for operation.

Dutasteride Teva kan også anvendes sammen med et andet lægemiddel, der hedder tamsulosin (som anvendes mod symptomer på forstørret blærehalskirtel).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dutasteride Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dutasteride Teva

- hvis du er allergisk over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dutasteride Teva (angivet i punkt 6).
 - hvis du har en alvorlig leversygdom.
- ➔ Hvis du tror, at noget af dette gælder for dig, **må du ikke tage** dette lægemiddel, før du har talt med din læge.

Dette lægemiddel er kun til mænd. Det må ikke tages af kvinder, børn eller unge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dutasteride Teva.

Vær ekstra forsigtig med Dutasteride Teva

- **Du skal gøre lægen opmærksom på det, hvis du har en leversygdom, inden du begynder at tage dette lægemiddel.** Hvis du har haft en leversygdom, kan det være nødvendigt, at du kommer til flere kontrolbesøg, mens du tager Dutasteride Teva.
 - **Kvinder, børn og unge** må ikke komme i berøring med utætte Dutasteride Teva-kapsler, da det aktive lægemiddelstof kan absorberes gennem huden. **Vask straks området** med vand og sæbe, hvis dutasterid kommer i kontakt med huden.
 - **Brug kondom ved samleje.** Der er fundet dutasterid i sæd fra mænd, der tager dutasterid. Hvis din partner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd, idet dutasterid kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Dutasterid kan formindske antallet af sædceller og deres bevægelighed og mængden af sæd, hvilket kan nedsætte din fertilitet.
 - **Dutasteride Teva påvirker resultatet af en blodprøve for PSA** (prostata-specifikt antigen), der nogle gange bliver brugt for at undersøge, om en patient har kræft i prostata. Lægen bør være opmærksom på dette, men kan derfor alligevel godt bruge blodprøven til det formål. Derfor skal du fortælle det til lægen, at du tager Dutasteride Teva, hvis du skal have taget en blodprøve for PSA. **Mænd, der tager Dutasteride Teva, skal testes regelmæssigt for PSA.**
 - I et klinisk studie med mænd med øget risiko for prostatakræft havde de mænd, der fik Dutasteride Teva, **ofte en alvorlig form af prostatakræft** end de mænd, der ikke fik Dutasteride Teva. Det vides ikke, hvilken virkning Dutasteride Teva har på denne alvorlige form for prostatakræft.
 - Dutasteride Teva **kan forårsage ømhed i eller forstørrelse af brystet.** Hvis det bliver generende, eller hvis du mærker **knuder** eller **udflåd fra brystvorten**, skal du kontakte din læge. Symptomerne kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.
- ➔ Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål til brugen af Dutasteride Teva.

Brug af andre lægemidler sammen med Dutasteride Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke behandlingen med Dutasteride Teva og øge risikoen for bivirkninger. Det drejer sig bl.a. om:

- verapamil eller diltiazem (mod forhøjet blodtryk)
- ritonavir eller indinavir (mod hiv)
- itraconazol eller ketoconazol (mod svampeinfektioner)
- nefazodon (mod depression)
- alfablokkere (mod forstørret prostata eller forhøjet blodtryk).

- ➔ Fortæl det til din læge, hvis du har taget nogle af disse lægemidler. Din dosis af Dutasteride Teva skal måske nedsættes.

Brug af Dutasteride Teva sammen med mad og drikke

Du kan tage Dutasteride Teva sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

Kvinder, som er (eller kan være) gravide, må ikke håndtere en utæt kapsel. Dutasterid absorberes gennem huden og kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Risikoen er størst i de første 16 uger af graviditeten.

Brug kondom ved samleje. Der er fundet dutasterid i sæd fra mænd, der tager Dutasteride Teva. Hvis din partner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd.

Dutasteride Teva mindsker antallet af sædceller, reducerer sædcellernes bevægelighed og mængden af sæd, hvilket kan derfor nedsætte din fertilitet.

- ➔ **Kontakt lægen** for rådgivning, hvis en gravid kvinde har været i kontakt med dutasterid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Dutasteride Teva påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller til at betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Dutasteride Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Hvis du ikke tager lægemidlet jævnlige, kan kontrollen af PSA (prostata-specifikt antigen) blive påvirket. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 kapsel (0,5 mg) en gang dagligt. Synk kapslen hel med vand. Du må ikke tygge eller åbne kapslen. Indholdet i kapslen kan svie i mund og hals.

Dutasteride Teva er en langtidsbehandling. Nogle mænd mærker hurtigt en forbedring af deres symptomer, mens andre skal tage Dutasteride Teva i 6 måneder eller længere, inden virkningen kan mærkes. Fortsæt med behandlingen af Dutasteride Teva som anvist af lægen.

Hvis du har taget for meget Dutasteride Teva

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er kommet til at tage for mange Dutasteride Teva-kapsler.

Hvis du har glemt at tage Dutasteride Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke holde op med at tage Dutasteride Teva uden rådgivning

Du må ikke holde op med at tage Dutasteride Teva uden først at tale med din læge om det. Det kan tage op til 6 måneder eller længere, før du oplever en forbedring.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergisk reaktion

Symptomer på en allergisk reaktion kan være:

- **udslæt** (kan være kløende)
- **nældefeber**
- **hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, arme eller ben.**

➔ **Kontakt lægen med det samme**, hvis du får nogle af disse symptomer, og **stop med at tage Dutasteride Teva.**

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 mænd

- ude af stand til at få eller opretholde erektion (impotens); dette kan fortsætte, efter du er stoppet med at tage Dutasteride Teva.
- nedsat lyst til sex; dette kan fortsætte, efter du er stoppet med at tage Dutasteride Teva.
- besvær med sædafgang, såsom et fald i mængden af sæd udløst under sex; dette kan fortsætte, efter du er stoppet med at tage Dutasteride Teva.
- ømhed i eller forstørrelse af brystet.
- svimmelhed ved samtidig indtagelse af tamsulosin.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mænd

- hjertesvigt (hjertet pumper ikke blodet rundt i kroppen så godt, som det skal. Du kan få symptomer som åndenød, voldsom træthed og hævelse af ankler og ben.)
- hårtab (sædvanligvis tab af kropsbehåring) eller øget hårvækst.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- depression
- smerter i og hævelser af dine testikler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i original pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dutasteride Teva indeholder:

- Aktivt stof: dutasterid.
Hver blød kapsel indeholder 0,5 mg dutasterid.
- Øvrige indholdsstoffer: butylhydroxytoluen (E321) og glycerol monocaprylocaprat, triglycerider af middelhædelængde, rensat vand.
- Kapselskallen indeholder: gelatine (160 Bloom), glycerol (E422), titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Dutasteride Teva 0,5 mg bløde kapsler er størrelse 6, aflange, gule, uigennemsigtige kapsler uden tryk fyldt med en farveløs eller let gullig, olieagtig væske eller blød masse.

Lægemidlet fås i følgende pakningsstørrelser: 10, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 kapsler.

10 (blisterkort med: 2 x 5 kapsler, 1 x 10 kapsler)/æske
28 (blisterkort med: 2 x 14 kapsler, 4 x 7 kapsler, 7 x 4 kapsler)/æske
30 (blisterkort med: 3 x 10 kapsler, 6 x 5 kapsler)/æske
50 (blisterkort med: 5 x 10 kapsler, 10 x 5 kapsler)/æske
60 (blisterkort med: 6 x 10 kapsler, 12 x 5 kapsler)/æske
90 (blisterkort med: 9 x 10 kapsler, 18 x 5 kapsler)/æske
100 (blisterkort med: 10 x 10 kapsler, 5 x 20 kapsler)/æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Palagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Dutasteride Teva
Estland:	Dutasteride Teva
Finland:	Dutasteride ratiopharm 0,5 mg pehmeä kapseli
Frankrig:	Dutasteride Teva 0,5 mg capsule molle
Holland:	Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules
Irland:	Dutasteride Teva 0.5mg soft capsules
Italien:	Dutasteride Teva 0,5 mg capsule molli
Letland:	Dutasteride Teva 0,5 mg mīkstās kapsulas
Litauen:	Dutasteride Teva 0,5 mg minkštos kapsulės
Portugal:	Dutasterida Teva, 0.5 mg, Cápsula mole
Spanien:	Dutasterida Teva-ratiopharm 0,5 mg cápsulas blandas EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.