Indlægsseddel: Information til brugeren

Dutasteride Krka 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 medicinen 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 Krka
3. Sådan skal du tage Dutasteride Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dutasteride Krka anvendes til behandling af mænd med forstørret blærehalskirtel (godartet prostatahyperplasi) som ikke skyldes kræft men skyldes overproduktion af et hormon, som hedder dihydrotestosteron.

Det aktive stof i dette lægemiddel er dutasterid. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes 5-alfa-reduktasehæmmere.

Når blærehalskirtlen bliver større, kan det give vandladningsproblemer, såsom besvær med at lade vandet eller en trang til hyppigere vandladninger. Det kan tage længere tid at lade vandet, og urinstrålen kan blive svagere. Hvis sygdommen ikke behandles, kan der være risiko for total blokering af urinrøret (akut urinretention). Dette kræver akut medicinsk behandling. I visse tilfælde er det nødvendigt at operere for at fjerne blærehalskirtlen eller gøre den mindre. Dutasteride Krka nedsætter kroppens produktion af dihydrotestosteron, og dermed skrumper den forstørrede prostata, så symptomerne lindres. Dette mindsker risikoen for blokering af urinrøret og behovet for operation.

Dutasteride Krka kan også anvendes sammen med en anden medicin, der hedder tamsulosin (til behandling af symptomer på forstørret prostata).

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

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

Tag ikke Dutasteride Krka
- hvis du er allergisk over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehæmmere, soja, jordnødder (peanut) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dutasteride Krka (angivet i punkt 6)
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Hvis du tror, at dette gælder for dig, må du ikke tage dette lægemiddel før du har talt med lægen.

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dutasteride Krka.

- I nogle kliniske forsøg oplevede flere patienter, som fik dutasterid sammen med et andet lægemiddel kaldet en alfablokker, som tamsulosin, at få hjertesvigt, end patienter, der kun fik dutasterid eller kun en alfablokker. Hjertesvigt betyder, at dit hjerte ikke pumper blodet rundt så godt, som det burde.
- Sørg for, at din læge kender til problemer med leveren. Hvis du har haft sygdom, som påvirker din lever kan du have behov for yderligere kontrolbesøg, mens du tager Dutasteride Krka.
- Kvinder, børn og unge må ikke komme i berøring med en utæt Dutasteride Krka kapsel, fordi det aktive lægemiddelstof kan optages gennem huden. Vask straks området med vand og sæbe, hvis der er kontakt med huden.
- Brug kondom ved samleje. Der er fundet dutasterid i sæd fra mænd, der tager Dutasteride Krka. 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 både formindske antallet af sædceller, mængden af sæd og sædcellernes bevægelighed. Dette kan nedsætte din fertilitet.
- Dutasteride Krka påvirker resultatet af en blodprøve for PSA (prostata-specifikt antigen), der nogle gange bliver taget for at undersøge, om en patient har kræft i prostata. Lægen bør dog være opmærksom på dette, og kan derfor alligevel godt bruge blodprøven til at undersøge for kræft i prostata. Derfor skal du fortælle lægen, at du tager Dutasteride Krka, hvis du skal have taget en blodprøve for PSA. Mænd, der tager Dutasteride Krka, skal testes regelmæssigt for PSA.
- I et klinisk forsøg med mænd med øget risiko for prostatakræft, havde de mænd, der fik Dutasteride Krka oftere en alvorlig form af prostatakræft end de mænd, der ikke fik Dutasteride Krka. Det vides ikke, hvilken virkning Dutasteride Krka har på denne alvorlige form for prostatakræft.
- Dutasteride Krka kan forårsage forstørrelse eller ømhed af brystet. Hvis det bliver generende, eller hvis du mærker knuder eller udflåd fra brystvorten, skal du kontakte lægen. Symptomerne kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål til brugen af Dutasteride Krka.

Børn og unge
Dette lægemiddel er kun til mænd. Utætte kapsler må ikke håndteres af kvinder, børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Dutasteride Krka
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Noget medicin kan påvirke behandlingen med Dutasteride Krka og øge sandsynligheden for bivirkninger. Denne medicin inkluderer:
- verapamil eller diltiazem (mod forhøjet blodtryk)
- ritonavir eller indinavir (mod HIV)
- itraconazol eller ketaconazol (mod svampeinfektioner)
- nefazodon (mod depression)
- alfablokkere (mod forstørret prostata eller forhøjet blodtryk).

Tal med lægen, hvis du får et af disse lægemidler. Det kan være nødvendigt at nedsætte din dosis af Dutasteride Krka.

Brug af Dutasteride Krka sammen med mad og drikke
Dutasteride Krka kan tages med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Gravide kvinder og kvinder, der kan være gravide, må ikke komme i kontakt med en utæt kapsel. Dutasterid optages gennem huden og kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Risikoen er størst i de første 16 uger i graviditeten.

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

Dutasteride Krka kan reducere antallet af sædceller, mængden af sæd og sædcellernes bevægelighed. Dette kan derfor nedsætte mænds fertilitet.

Kontakt lægen, hvis en gravid kvinde har været i kontakt med dutasterid.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Dutasteride Krka påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dutasteride Krka indeholder propylenglycol
Dette lægemiddel indeholder 299,46 mg propylenglycol pr. blød kapsel.

3. Sådan skal du tage Dutasteride Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
Hvis du ikke tager medicinen regelmæssigt, kan kontrollen af dine PSA-tal blive påvirket.

Den anbefalede dosis
Den anbefalede dosis er én kapsel (0,5 mg) én gang daglig. Kapslerne skal sluges hele med vand. Kapslen må ikke tygges eller åbnes. Kontakt med indholdet i kapslerne kan medføre svie i din mund eller hals. Kapslerne kan tages med eller uden mad.

Dutasteride Krka er en langtidsbehandling. Nogle mænd mærker hurtigt en forbedring af deres symptomer. Andre skal tage Dutasteride Krka i 6 måneder eller mere, før virkningen mærkes. Fortsæt behandlingen med Dutasteride Krka, som anvist af lægen.

Nedsat leverfunktion
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har leverproblemer (milde til moderate). Det anbefales ikke at bruge Dutasteride Krka til patienter med alvorlig leversygdom (Se afsnittet "Tag ikke Dutasteride Krka").

Hvis du har taget for meget Dutasteride Krka
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dutasteride Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Dutasteride Krka
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Dutasteride Krka
Hold ikke op med at tage Dutasteride Krka uden at spørge lægen til råds. Det kan vare op til 6 måneder eller længere, før du mærker en virkning.

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 straks lægen, hvis du får sådanne symptomer, og stop med at tage Dutasteride Krka.

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 stopper med at tage Dutasteride Krka
- nedsat sexlyst (*libido*), dette kan fortsætte efter du stopper med at tage Dutasteride Krka
- besvær med sædafgang, såsom et fald i mængden af sæd udløst under sex, dette kan fortsætte efter du stopper med at tage Dutasteride Krka
- ømhed i eller forstørrelse af brystet (*gynækomasti*)
- svimmelhed ved samtidig indtagelse af tamsulosin.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mænd):
- hjertesvigt (hjertet er mindre effektiv til at pumpe blodet rundt i kroppen. Du kan få symptomer så 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 forhåndenværende data):
- depression
- smerte og hævelse i testiklerne.

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

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 æsken og blisterkort efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevar blisteren i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

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 Krka indeholder
- Aktivt stof: dutasterid. Hver bløde kapsel indeholder 0,5 mg dutasterid.
- Øvrige indholdsstoffer: *Kapselindhold:* Propylenglycolmonocaprylat type II og butylhydroxytoluen (E321), *Kapselskal:* gelatine, glycerol og titandioxid (E171). Se punkt 2 "Dutasteride Krka indeholder propylenglycol".

Udseende og pakningsstørrelser
Dutasteride Krka bløde kapsler (kapsler) er aflange, lysegule, bløde gelatine kapsler (omkring 16,5 × 6,5 mm) fyldt med en gennemsigtig væske.

Dutasteride Krka fås i pakninger med 10, 30, 50, 60 eller 90 bløde kapsler i en gennemsigtig Triplex (PVC-PE-PVDC)/Aluminiumblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal repræsentant
KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	*Lægemidlets navn*
Danmark	Dutasteride Krka 0,5 mg
Belgien	Dutasteride Krka 0,5 mg
Bulgarien	Dutrys 0,5 mg
Estland	Dutrys
Spanien	DUTRYS 0,5 mg
Finland	Dutasteride Krka 0,5 mg
Kroatien	Dutrys 0,5 mg
Irland	Dutasteride Krka
Letland	Dutrys 0,5 mg
Portugal	Dutasterida Krka

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2021