

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dutasteride Medical Valley 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 her. 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 Dutasterid Medical Valley
3. Sådan skal du tage Dutasterid Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dutasteride Medical Valley anvendes til at behandle mænd med forstørret prostata (prostatahyperplasi), som er en godartet forstørrelse af blærehalskirtlen forårsaget af en overproduktion af et hormon kaldet dihydrotestosteron.

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

En forstørret prostata kan forårsage urinvejsproblemer såsom vandladningsbesvær og hyppigere toiletbesøg. Det kan også forårsage en svækket og mindre kraftfuld vandladning. Hvis lidelsen ikke behandles, medfører det risiko for komplet blokering af vandladningen (akut urinretention). Lidelsen kræver umiddelbar lægebehandling. I visse situationer kan en operation være nødvendig for at fjerne eller reducere størrelsen af blærehalskirtlen. Dutasteride Medical Valley reducerer produktionen af dihydrotestosteron, hvilket får prostata til at skrumpe og afhjælper symptomerne. Dette nedsætter risikoen for akut urinretention og nødvendigheden af en operation.

Dutasteride Medical Valley kan også kombineres med et andet lægemiddel kaldet tamsulosin (til behandling af symptomer på forstørret prostata).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dutasterid Medical Valley

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

Tag ikke Dutasterid Medical Valley

- hvis du er allergisk over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktase-hæmmere, soja, jordnødder (peanuts) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6);
- hvis du har svært nedsat leverfunktion;
 - ➔hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig, skal du ikke tage dette lægemiddel, før du har talt med din læge.
- Dette lægemiddel må kun anvendes af mænd. Det må ikke tages af kvinder, børn eller unge.

Advarsler og forsigtighedsregler

- I forbindelse med visse kliniske forsøg har flere patienter, som har taget dutasterid i kombination med et andet lægemiddel kaldet alfa-blokker såsom tamsulosin, været udsat for hjertesvigt sammenlignet med patienter, der kun har taget enten dutasterid eller alfa-blokker. Et hjertesvigt betyder, at hjertet ikke pumper blodet rundt i kroppen med den frekvens/hastighed, det burde.
- Sørg for, at din læge er bekendt med eventuelle leverproblemer. Hvis du har en lidelse, som har indflydelse på din leverfunktion, skal du få foretaget en række supplerende undersøgelser mens du tager Dutasterid Medical Valley.
- Kvinder, børn og unge må ikke røre ved utætte kapsler, fordi det aktive stof kan absorberes gennem huden. Ved hudkontakt skal det berørte område straks vaskes med sæbe og vand.
- Brug kondom under samleje. Dutasterid er blevet fundet i sæd fra mænd, der tager dutasterid. Hvis din partner er eller kan være gravid, skal du undgå at udsætte hende for din sæd, da dutasterid kan påvirke et drengebarns normale udvikling. Det er blevet påvist, at dutasterid formindsker antallet af sædceller, reducerer sædcellernes bevægelighed og mængden af sæd. Disse faktorer kan nedsætte din forplantningsevne.
- Dutasteride Medical Valley påvirker en blodprøve for PSA (prostata-specifikt antigen), der sommetider anvendes til at opdage prostatakræft. Din læge bør være opmærksom på denne virkning, og vedkommende kan stadig anvende testen til at opdage prostatakræft. Hvis du får taget en blodprøve for PSA, skal du fortælle din læge, at du tager Dutasterid Medical Valley. Mænd, der tager Dutasterid Medical Valley, bør med jævne mellemrum få taget en blodprøve for PSA.
- I et klinisk forsøg med deltagelse af mænd, som har øget risiko for prostatakræft, er det blevet påvist, at mænd, der tager dutasterid, har en forøget risiko for at blive diagnosticeret med en alvorlig form for prostatakræft sammenlignet med mænd, der ikke tager dutasterid. Virkningen af dutasteride på en sådan alvorlig form for prostatakræft, er ikke kendt.
- Dutasteride Medical Valley kan forårsage forstørrede og ømme bryster. Hvis det bliver generende, eller du får knuder i brystet og brystvorteudflåd, bør du tale med din læge om disse forandringer, da disse kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.

➔ Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål angående indtagelse af Dutasterid Medical Valley.

Brug af anden medicin sammen med Dutasterid Medical Valley

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

Nogle lægemidler kan reagere med Dutasteride Medical Valley og gøre det mere sandsynligt at du får bivirkninger. Disse lægemidler omfatter:

- verapamil og diltiazem (til behandling af forhøjet blodtryk)
- ritonavir og indinavir (til behandling af HIV)
- itraconazol og ketoconazol (til behandling af svampeinfektion)
- nefazodon (et antidepressivt middel)
- alfa-blokkere (til behandling af forstørret prostata eller forhøjet blodtryk).

➔ Tal med din læge, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler. Det kan vise sig nødvendigt at nedsætte din dosis af Dutasterid Medical Valley.

Brug af Dutasteride Medical Valley sammen med mad og drikke

Du kan tage Dutasteride Medical Valley i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Kvinder, som er (eller kan være) gravide, må ikke håndtere utætte kapsler. Dutasterid absorberes gennem huden og kan påvirke et drenged barns normale udvikling. Risikoen er størst i de første 16 uger af graviditeten.

Brug kondom under samleje. Dutasterid er blevet fundet i sæd fra mænd, der tager Dutasterid Medical Valley. Hvis din partner er eller kan være gravid, skal du undgå at udsætte hende for din sæd.

Dutasterid formindsker antallet af sædceller, reducerer sædcellernes bevægelighed og mængden af sæd, og det kan derfor nedsætte din forplantningsevne.

➔ Kontakt din læge, hvis en gravid kvinde er kommet i kontakt med dutasterid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dutasteride Medical Valley påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dutasteride Medical Valley indeholder lecithin fra soja og propylenglycol

Denne medicin indeholder lecithin fra soja, som kan indeholde sojaolie. Du må ikke bruge Dutasterid Medical Valley, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

Denne medicin indeholder 299,46 mg propylenglycolmonocaprylat i hver kapsel.

3. Sådan skal du tage Dutasterid Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du ikke tager lægemidlet regelmæssigt, kan overvågningen af dine PSA-tal blive påvirket.

Den anbefalede dosis er

Den sædvanlige dosis er én kapsel (0,5 mg) én gang om dagen. Kapslerne skal indtages hele. Du må ikke tygge eller åbne kapslerne, da kontakt med indholdet i kapslen kan forårsage irritation af slimhinder i mund og svælg. Kapslerne kan indtages med eller uden mad.

Dutasteride Medical Valley er beregnet til langsigtet behandling. Nogle mænd oplever en tidlig bedring i deres symptomer. For andre kan det dog vise sig nødvendigt at tage Dutasteride Medical Valley i 6 måneder eller mere, før det begynder at virke. Fortsæt med at tage Dutasteride Medical Valley i den periode, som er anvist af din læge.

Hvis du har taget for mange Dutasterid Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Dutasterid Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Dutasterid Medical Valley

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Dutasteride Medical Valley

Du bør ikke indstille behandlingen med Dutasteride Medical Valley uden forudgående aftale med din læge. Det kan tage op til 6 måneder eller mere, før du opnår effekt af behandlingen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Tegn på allergiske reaktioner omfatter:

- hududslæt (kan forårsage kløe).
- nældefeber (kløende udslæt).
- hævelser på øjenlåg, ansigt, læber, arme og ben.

➔ Søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af disse symptomer, og indstil behandlingen med Dutasterid Medical Valley.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- ikke i stand til at opnå eller opretholde en erektion (*impotens*). Dette kan fortsætte, efter du indstiller behandlingen med Dutasterid Medical Valley.
- nedsat kønsdrift (*libido*). Dette kan fortsætte, efter du indstiller behandlingen med Dutasterid Medical Valley.
- forsinket eller udeblivende sædafgang og nedsat sædvolumen. Dette kan fortsætte, efter du indstiller behandlingen med Dutasterid Medical Valley.
- forstørrede og ømme bryster (*gynækomasti*).
- svimmelhed ved kombinationsbehandling med tamsulosin.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- hjertesvigt (hjertet pumper ikke blodet rundt i kroppen med den frekvens/hastighed, det burde. Du kan opleve symptomer såsom stakåndethed, svær træthed og hævelser på ankler og ben).
- hårtab (primært tab af kropsbehåring) eller hårvækst.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Depression.
- testikelsmerter og -hævelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 pakningen eller folieblisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Blisterpakker skal opbevares i deres ydre papemballage for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dutasteride Medical Valley indeholder

- Aktivt stof: dutasterid. Hver blød kapsel indeholder 0,5 mg dutasterid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - inden i kapslen: propylenglycolmonocaprylat og butylhydroxytoluen.
 - kapselskal: gelatine, glycerol, titandioxid (E 171), triglycerider (middelkædelængde), lecithin (kan indeholde sojaolie) (E322).

Udseende og pakningsstørrelser

Bløde kapsler med Dutasteride Medical Valley er aflange, bløde gelatinekapsler (ca. 16,5 × 6,5 mm) i en lysegul farve fyldt med en gennemsigtig væske. De fås i pakker (gennemsigtige triplex (PVC-PVDC-PE)/aluminiumsblisterpakker) af 10, 30, 50, 60 og 90 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28, 236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24193 Villaquilambre -León
SPANIEN

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.