

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Dutasteride/Tamsulosine Sandoz 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln

Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dutasteride/Tamsulosine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz beachten?
3. Wie ist Dutasteride/Tamsulosine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dutasteride/Tamsulosine Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dutasteride/Tamsulosine Sandoz und wofür wird es angewendet?

**Dutasteride/Tamsulosine Sandoz wird zur Behandlung von Männern mit einer vergrößerten Prostata (*benigne Prostatahyperplasie*) angewendet** – einem gutartigen Wachstum der Prostata, das durch die Produktion zu großer Mengen des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz ist eine Kombination von zwei verschiedenen Arzneimitteln mit den Namen Dutasterid und Tamsulosin. Dutasterid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten *5-Alpha-Reduktase-Hemmer* und Tamsulosin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten *Alpha-Blocker*.

Wenn die Prostata wächst, kann dies zu Harnwegsproblemen, wie Schwierigkeiten beim Wasserlassen und häufigem Wasserlassen, führen. Weiterhin kann es zu langsamerem und schwächerem Harnfluss kommen. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, besteht das Risiko, dass der Harnfluss vollständig blockiert wird (*akuter Harnverhalt*). Dies erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Manchmal ist ein operativer Eingriff erforderlich, um die Prostata zu entfernen oder die Größe der Prostata zu reduzieren.

Dutasterid verringert die Produktion des Hormons Dihydrotestosteron; dies trägt dazu bei, dass die Prostata schrumpft und die Symptome gelindert werden. Somit werden das Risiko eines akuten Harnverhaltes und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff vermindert. Tamsulosin wirkt, indem es die Muskeln in der Prostata entspannt, dadurch wird der Harnfluss erleichtert und die Symptome schnell gelindert.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz beachten?

**Dutasteride/Tamsulosine Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- von **Frauen** (da dieses Arzneimittel ausschließlich für die Anwendung bei Männern bestimmt ist).
- von **Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren**.
- wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid, andere 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Tamsulosin, Soja, Erdnüsse** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** haben, der bei Ihnen Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwächegefühl hervorruft (*orthostatische Hypotonie*).
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.
- Wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, **nehmen** Sie dieses Arzneimittel **nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dutasteride/Tamsulosine Sandoz einnehmen:

- In einigen klinischen Studien erlitten mehr Patienten, die Dutasterid zusammen mit einem anderen Arzneimittel, einem sogenannten Alpha-Blocker, wie beispielsweise Tamsulosin, eingenommen hatten, eine Herzinsuffizienz, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker eingenommen hatten. Herzinsuffizienz bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht so gut pumpt wie es sollte.
- **Denken Sie daran, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie eine Lebererkrankung haben.** Falls Sie schon einmal eine Erkrankung der Leber hatten, müssen eventuell zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie Dutasteride/Tamsulosine Sandoz einnehmen.
- **Denken Sie daran, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.**
- **Katarakt (Trübung der Augenlinse)-Operation.** Wenn bei Ihnen eine Kataraktoperation geplant ist, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise bitten, die Behandlung mit Dutasteride/Tamsulosine Sandoz für eine bestimmte Zeit vor Ihrer Operation zu unterbrechen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor Ihrer Operation darüber, dass Sie Dutasteride/Tamsulosine Sandoz oder Tamsulosin einnehmen (oder es zuvor eingenommen haben). Ihr Augenarzt muss geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Komplikationen während der Operation vorzubeugen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen undichte Dutasteride/Tamsulosine Sandoz-Kapseln nicht berühren, weil der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden kann. **Waschen Sie** im Falle eines Hautkontaktes **den betroffenen Bereich sofort** mit Wasser und Seife.
- **Verwenden Sie Kondome während des Geschlechtsverkehrs.** Bei Männern, die Dutasteride/Tamsulosine Sandoz einnahmen, wurde Dutasterid im Sperma gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Sperma schützen, weil Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen ungeborenen Kindes beeinträchtigen kann. Es hat sich gezeigt, dass Dutasterid zu einer Reduzierung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindern.
- **Dutasteride/Tamsulosine Sandoz beeinflusst einen Bluttest für PSA** (Prostata-spezifisches Antigen), der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs eingesetzt wird. Ihr Arzt sollte diesen Effekt kennen und kann diesen Test in dem Falle weiterhin zum Nachweis von Prostatakrebs einsetzen. Wenn Sie sich einem PSA-Bluttest unterziehen, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Dutasteride/Tamsulosine Sandoz einnehmen. **Männer, die Dutasteride/Tamsulosine Sandoz einnehmen, sollten ihren PSA-Wert regelmäßig messen lassen.**
- In einer klinischen Studie an Männern mit einem erhöhten Prostatakrebsrisiko hatten Männer, die Dutasterid einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakrebses** als Männer, die Dutasterid nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist nicht geklärt.
- **Dutasteride/Tamsulosine Sandoz kann eine Vergrößerung der Brust und eine schmerzhaft empfindliche Brust hervorrufen.** Wenn diese Beschwerden störend werden oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus den Brustwarzen** bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen, da sie Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, sein können.

- **Stimmungsänderungen und Depressionen**

Depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken wurden bei Patienten berichtet, die ein anderes Arzneimittel aus der gleichen therapeutischen Klasse (5-Alpha-Reduktase-Hemmer) einnahmen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

□

□ □ □ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie Fragen zur Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz haben.

**Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Dutasteride/Tamsulosine Sandoz nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- **andere Alpha-Blocker** (bei Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck)

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz zusammen mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Manche Arzneimittel können mit Dutasteride/Tamsulosine Sandoz reagieren und die Wahrscheinlichkeit auf das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- **PDE5-Hemmer** (helfen eine Erektion zu bekommen oder zu halten) wie Vardenafil, Sildenafilcitrat und Tadalafil
- **Verapamil oder Diltiazem** (gegen Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (gegen HIV)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (gegen Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (Antidepressivum)
- **Cimetidin** (bei Magengeschwüren)
- **Warfarin** (zur Hemmung der Blutgerinnung)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- **Paroxetin** (Antidepressivum)
- **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Diclofenac** (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)

□ □ □ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

**Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz sollte jeden Tag 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit eingenommen werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz **darf nicht von Frauen eingenommen werden.**

**Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), dürfen undichte Kapseln nicht berühren.**

Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht insbesondere in den ersten 16 Wochen einer Schwangerschaft.

**Verwenden Sie Kondome während des Geschlechtsverkehrs.** Bei Männern, die Dutasteride/Tamsulosine Sandoz einnahmen, wurde Dutasterid im Sperma gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Sperma schützen.

Es hat sich gezeigt, dass Dutasteride/Tamsulosine Sandoz zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher kann die Zeugungsfähigkeit bei Männern vermindert sein.

**Fragen Sie Ihren Arzt um Rat**, wenn eine schwangere Frau mit Dutasteride/Tamsulosine Sandoz in Kontakt gekommen ist.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz verursacht bei manchen Menschen Schwindelgefühl, sodass Ihre Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen sicher zu bedienen beeinträchtigt werden kann.

**Steuern Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen**, wenn Sie hiervon betroffen sind.

#### **Dutasteride/Tamsulosine Sandoz enthält Lecithin, Gelborange S und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Dutasteride/Tamsulosine Sandoz einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.** Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann die Überwachung Ihrer PSA-Werte beeinträchtigt werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie viel einzunehmen ist**

**Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Kapsel, 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit an jedem Tag.**

#### **Wie es einzunehmen ist**

**Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen zusammen mit Wasser.** Die Kapseln nicht kauen oder öffnen. Eine Berührung mit dem Kapselinhalt kann dazu führen, dass Ihr Mund oder Rachen wund werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Dutasteride/Tamsulosine Sandoz-Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

#### **Beenden Sie Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz nicht ohne Rat**

Beenden Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.**

##### **Allergische Reaktion**

Mögliche Zeichen einer allergischen Reaktion sind:

- **Hautausschlag** (der jucken kann)
- **Nesselsucht** (wie ein Nesselausschlag)
- **Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Armen oder Beinen.**

**Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken und **brechen Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz ab.**

##### **Schwindelgefühl, Benommenheit und Ohnmacht**

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz kann Schwindelgefühl, Benommenheit und in seltenen Fällen eine Ohnmacht verursachen. Seien Sie vorsichtig beim Aufstehen oder Aufsetzen aus einer sitzenden oder liegenden Position, insbesondere wenn Sie nachts aufwachen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich in irgendeinem Moment während der Behandlung schwindlig oder benommen fühlen, **setzen oder legen Sie sich hin, bis die Symptome abgeklungen sind.**

##### **Schwere Hautreaktionen**

Mögliche Zeichen von schweren Hautreaktionen sind:

- **ein großflächiger Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorganen** (Stevens-Johnson-Syndrom).

**Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt**, wenn Sie diese Symptome bemerken und **brechen Sie die Anwendung von Dutasteride/Tamsulosine Sandoz ab.**

##### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Impotenz (*Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten*)\*
- verminderter Sexualtrieb (*Libido*)\*
- Schwierigkeiten bei der Ejakulation, wie z. B. eine verminderte Menge von Sperma beim Geschlechtsverkehr\*
- Vergrößerung oder schmerzhaft empfindliche Brust (*Gynäkomastie*)
- Schwindelgefühl.

\* Bei wenigen Patienten können einige dieser Nebenwirkungen anhalten, nachdem sie die Behandlung mit Dutasteride/Tamsulosine Sandoz beendet haben.

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Herzinsuffizienz (die Fähigkeit des Herzens, das Blut durch den Körper zu pumpen, nimmt ab. Sie haben möglicherweise Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine)
- niedriger Blutdruck im Stehen
- schneller Herzschlag (*Palpitationen*)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Schwäche oder Kraftverlust
- Kopfschmerzen
- juckende, verstopfte oder laufende Nase (*Rhinitis*)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Haarverlust (üblicherweise der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

##### **Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Armen oder Beinen (*Angioödem*)
- Ohnmacht.

### **Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**

- anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis (*Priapismus*)
- schwere Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom*)

### **Weitere Nebenwirkungen**

Bei einer geringen Anzahl von Männern traten weitere Nebenwirkungen auf, deren genaue Häufigkeit jedoch nicht bekannt ist (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- abnormaler oder schneller Herzschlag (*Arrhythmie oder Tachykardie oder Vorhofflimmern*)
- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Depression
- Schmerzen und Schwellung der Hoden
- Nasenbluten
- schwerer Hautausschlag
- Veränderung des Sehvermögens (*verschwommenes Sehen oder Sehstörungen*)
- Mundtrockenheit

□

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz : Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. □

## **5. Wie ist Dutasteride/Tamsulosine Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche oder dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Für HDPE Flaschen, nicht länger verwenden als 6 Wochen für 30 Kapseln und nicht länger als 18 Wochen für 90 Kapseln nach dem ersten Öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dutasteride/Tamsulosine Sandoz enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Kapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Hülle der Hartkapsel: Hypromellose, Carrageen (E407), Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Gelborange S (E110).
  - Inhalt der Hartkapsel: Glycerolmonocaprylocaprat und Butylhydroxytoluol (E321), Gelatine, Glycerin, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Triglyceride (mittelkettig), Lecithin (kann Sojaöl enthalten) (E322), mikrokristalline Cellulose,

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 %, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Magnesiumstearat, Natriumhydroxid, Triacetin, Talkum, Titandioxid (E171).

### **Wie Dutasteride/Tamsulosine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapsel, ca. 24 mm lang, mit braunem Körper und orangefarbener Kappe.

Sie sind in Packungen zu je 7, 30 und 90 Kapseln erhältlich, in HDPE-Flaschen oder in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

SAG MANUFACTURING S.L.U., Crta. N-I, Km 36, 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spanien

Galenicum Health, S.L.U., Sant Gabriel 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spanien

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

### **Zulassungsnummer**

HDPE Flasche: BE560604

Blisterpackung: BE560595

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE	Dutasteride/Tamsulosine Sandoz 0,5 mg/0,4 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
CZ	Dutacomp 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
DE	Dutacomp - 1 A Pharma 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
ES	Dutasterida/Tamsulosina Sandoz 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
FI	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit
FR	DUTASTERIDE/TAMSULOSINE SANDOZ 0,5 mg/0,4 mg, gélule
LT	Aduzin 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
MT	Dutasteride/Tamsulosin Sandoz 0.5 mg/0.4 mg Hard Capsules
NL	Dutasteride/Tamsulosine HCL Sandoz 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
NO	Dutasteride/Tamsulosin Hexal 0,5 mg/0,4 mg kapsel, hard
SI	Miktan Combi 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**