Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz 0,5 mg/0,4 mg harde capsules

dutasteride/tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dutasteride/Tamsulosine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dutasteride/Tamsulosine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergroting van de prostaat *(benigne prostaathyperplasie)* - een goedaardige vergroting van de prostaatklier, veroorzaakt door een overmatige productie van het hormoon dihydrotestosteron.

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz is een combinatie van twee verschillende geneesmiddelen, namelijk dutasteride en tamsulosine. Dutasteride behoort tot de groep van geneesmiddelen die *5-alfa-reductaseremmers* worden genoemd en tamsulosine behoort tot de groep van geneesmiddelen die *alfablokkers* worden genoemd.

Als de prostaat groter wordt, kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en de noodzaak om vaak naar het toilet te moeten. Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Indien dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd *(acute urineretentie)*. Een dergelijke blokkade vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige situaties is er een operatie nodig om de prostaatklier te verwijderen of kleiner te maken.

Dutasteride vermindert de productie van een hormoon dat dihydrotestosteron wordt genoemd. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat de symptomen verminderen. Hierdoor verkleint ook het risico van acute urineretentie en de noodzaak van een operatie. Tamsulosine ontspant de spieren in uw prostaatklier waardoor u gemakkelijker kunt plassen en uw symptomen snel verbeteren.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u een **vrouw** bent (want **dit geneesmiddel is uitsluitend voor mannen**).

- als u een **kind of een adolescent jonger dan 18 jaar** bent.
- als u **allergisch bent voor dutasteride,** andere **5-alfa-reductaseremmers, tamsulosine, soja, pinda's** of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een **lage bloeddruk** hebt waardoor u duizelig bent, een ijl gevoel in uw hoofd hebt of flauwvalt *(orthostatische hypotensie)*.
- als u een **ernstige leverziekte** hebt.

 Neem contact op met uw arts als u denkt dat een van deze zaken op u van toepassing is en **neem** dit geneesmiddel **niet in**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- In een aantal klinische studies trad hartfalen vaker op bij patiënten die dutasteride gebruikten samen met een ander middel dat een alfablokker wordt genoemd, zoals tamsulosine, dan bij patiënten die alleen dutasteride of alleen een alfablokker gebruikten. Hartfalen betekent dat uw hart het bloed niet zo goed rondpompt als het zou moeten.

- **Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is van mogelijke problemen met uw lever.** Als u een leveraandoening hebt gehad, kunnen bijkomende controles nodig zijn terwijl u Dutasteride/Tamsulosine Sandoz inneemt.

- **Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is van mogelijke problemen met uw nieren.**

- **Chirurgie voor cataract (vertroebelde lens).** Als u een ingreep zult hebben om cataract te verwijderen, kan uw arts u vragen om vóór uw operatie tijdelijk te stoppen met Dutasteride/Tamsulosine Sandoz. Vertel uw oogarts vóór uw operatie dat u Dutasteride/Tamsulosine Sandoz of tamsulosine inneemt (of hebt ingenomen). Uw arts zal geschikte voorzorgsmaatregelen moeten nemen om complicaties tijdens uw operatie te helpen voorkomen.

- **Vrouwen, kinderen en adolescenten** moeten elk contact met lekkende capsules van Dutasteride/Tamsulosine Sandoz vermijden, omdat de werkzame stof door de huid kan worden opgenomen. **Was onmiddellijk het contactgebied** met water en zeep als er toch huidcontact plaatsvindt.

- **Gebruik een condoom wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.** Dutasteride is in het sperma aangetroffen van mannen die Dutasteride/Tamsulosine Sandoz innemen. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt, omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.

- **Dutasteride/Tamsulosine Sandoz heeft invloed op de uitkomst van de PSA-bloedtest** (prostaat-specifiek antigeen). Deze test wordt soms gebruikt om prostaatkanker op te sporen. Uw arts is op de hoogte van deze beïnvloeding en kan deze test nog steeds gebruiken voor onderzoek naar prostaatkanker. Als u een PSA-bloedtest krijgt, moet u uw arts vertellen dat u Dutasteride/Tamsulosine Sandoz gebruikt. **Mannen die Dutasteride/Tamsulosine Sandoz gebruiken, moeten hun PSA regelmatig laten onderzoeken.**

- In een klinische studie onder mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dutasteride namen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die dutasteride niet namen. Het effect van dutasteride op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.

- **Dutasteride/Tamsulosine Sandoz kan borstvergroting en -gevoeligheid veroorzaken**. Als dit storend wordt of als u **knobbels in de borst** of **tepelafscheiding** opmerkt, neem dan contact op met uw arts over deze veranderingen, omdat deze kunnen wijzen op een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

 Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft over het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Dutasteride/Tamsulosine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Dutasteride/Tamsulosine Sandoz niet in met deze geneesmiddelen:
- **andere alfablokkers** (voor een vergrote prostaat of een hoge bloeddruk).

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz wordt niet aanbevolen met deze geneesmiddelen:
- **ketoconazol** (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met Dutasteride/Tamsulosine Sandoz en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen toenemen. Het betreft onder meer de geneesmiddelen:
- **PDE5-remmers** (gebruikt om een erectie te helpen krijgen of in stand te houden) zoals vardenafil, sildenafilcitraat en tadalafil
- **verapamil of diltiazem** (voor hoge bloeddruk)
- **ritonavir of indinavir** (voor HIV)
- **itraconazol of ketoconazol** (voor schimmelinfecties)
- **nefazodon** (een antidepressivum)
- **cimetidine** (voor maagzweren)
- **warfarine** (voor bloedstolling)
- **erythromycine** (een antibioticum gebruikt voor de behandeling van infecties)
- **paroxetine** (een antidepressivum)
- **terbinafine** (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- **diclofenac** (gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen)

 Vertel het uw arts als u een of meer van deze geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dutasteride/Tamsulosine Sandoz moet elke dag 30 minuten na dezelfde maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Dutasteride/Tamsulosine Sandoz **mag niet door vrouwen worden ingenomen.**

Vrouwen die zwanger (of mogelijk zwanger) zijn, mogen geen lekkende capsules hanteren.
Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby beïnvloeden. Dit is met name een risico in de eerste 16 weken van de zwangerschap.

Gebruik een condoom wanneer u geslachtsgemeenschap heeft. Dutasteride is in het sperma aangetroffen van mannen die Dutasteride/Tamsulosine Sandoz innemen. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma wordt blootgesteld.

Het is aangetoond dat Dutasteride/Tamsulosine Sandoz het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou de mannelijke vruchtbaarheid kunnen verminderen.

 Neem voor advies contact op met uw arts wanneer een zwangere vrouw in contact is geweest met Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dutasteride/Tamsulosine Sandoz kan sommige mensen duizeligheid geven en kan daardoor uw rijvaardigheid of het veilig gebruik van machines beïnvloeden.
 Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines indien dit verschijnsel bij u optreedt.

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz bevat lecithine, zonnegeel FCF en natrium

Dit geneesmiddel bevat lecithine afkomstig uit soja. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit geneesmiddel bevat de kleurstof zonnegeel FCF (E110) dat allergische reacties kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u het niet regelmatig gebruikt, kan dit invloed hebben op het controleren van uw PSA-spiegels. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
De geadviseerde dosering is één capsule eenmaal per dag, 30 minuten na dezelfde maaltijd elke dag.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
Slik de capsules in hun geheel in met water. U mag niet op de capsule kauwen of ze openmaken. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot pijn in de mond of keel.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies als u te veel Dutasteride/Tamsulosine Sandoz-capsules heeft ingenomen.
Wanneer u te veel van Dutasteride/Tamsulosine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon in op het gebruikelijke tijdstip.

Stop niet met de inname van dit geneesmiddel zonder advies
Stop niet met de inname van Dutasteride/Tamsulosine Sandoz zonder dit eerst te bespreken met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reactie
De tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit:
- **huiduitslag** (met mogelijk jeuk)
- **galbulten** (zien er uit als netelroos)
- **opzwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen**

 Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt, en **stop met het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.**

Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd en flauwvallen
Dutasteride/Tamsulosine Sandoz kan duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en sporadisch flauwvallen veroorzaken. Let op als u vanuit een liggende of zittende houding gaat zitten of rechtstaan, vooral als u 's nachts wakker wordt, tot u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft. Als u zich op om het even welk ogenblik duizelig of licht in het hoofd voelt, **ga dan zitten of liggen tot de symptomen verdwijnen**.

Ernstige huidreacties
De tekenen van ernstige huidreacties kunnen bestaan uit:
- **een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferende huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsorganen** (syndroom van Stevens-Johnson).

 Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt, en **stop met het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen)
- impotentie (*niet in staat om een erectie te krijgen of te houden*)*
- minder zin in seks *(libido)**
- ejaculatieproblemen, zoals een daling van de hoeveelheid sperma die tijdens de geslachtsgemeenschap wordt vrijgesteld*
- borstvergroting of -gevoeligheid *(gynaecomastie)*
- duizeligheid.

* Bij een klein aantal personen kunnen deze bijwerkingen voortduren nadat u gestopt bent met de inname van Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen)
- hartfalen (het hart wordt minder efficiënt in het rondpompen van het bloed door het lichaam. U kunt dan last krijgen van symptomen waaronder kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van enkels en benen)
- lage bloeddruk bij rechtstaan
- snelle hartslag *(palpitaties)*
- constipatie, diarree, braken, misselijkheid
- zwakte of verlies van kracht
- hoofdpijn

- jeukende, verstopte neus of loopneus *(rinitis)*
- huiduitslag, netelroos, jeuk
- haarverlies (gewoonlijk van het lichaam) of haargroei.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 personen)
- opzwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen (*angio-oedeem*)
- flauwvallen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 personen)
- aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (*priapisme*)
- ernstige huidreacties (*Stevens-Johnson syndroom*)

Andere bijwerkingen
Andere bijwerkingen traden op bij een klein aantal mannen, maar hun exacte frequentie is niet gekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- abnormale of snelle hartslag (*aritmie of tachycardie of atrium fibrillatie*)
- kortademigheid (*dyspneu*)
- depressie
- pijn en zwelling in uw testikels
- bloedneuzen
- ernstige huiduitslag
- verandering van het zicht (*wazig zicht of verslechterd zicht*)
- droge mond

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de fles of de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Voor HDPE-flessen, na eerste opening niet langer gebruiken dan 6 weken voor de verpakkingsgrootte van 30 capsules en niet langer dan 18 weken voor de verpakkingsgrootte van 90 capsules.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn dutasteride en tamsulosinehydrochloride. Elke capsule bevat 0,5 mg dutasteride en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
    - Harde capsuleomhulling: hypromellose, carrageenan (E407), kaliumchloride, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), zonnegeel FCF (E110).
    - Binnenin de harde capsule: glycerolmonocaprylocapraat en butylhydroxytolueen (E321), gelatine, glycerol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), triglyceriden (middellange keten), lecithine (kan sojaolie bevatten) (E322), microkristallijne cellulose, methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30%, methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1), magnesiumstearaat, natriumhydroxide, triacetine, talk, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Dutasteride/Tamsulosine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel is een langwerpige, harde capsule van ongeveer 24 mm lang met een bruin lichaam en oranje dop.

Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 30 en 90 capsules verpakt in ofwel HDPE-flessen, ofwel in aluminium/aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
SAG MANUFACTURING S.L.U., Crta. N-I, Km 36, 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spanje
Galenicum Health, S.L.U., Sant Gabriel 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spanje

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer voor de vergunning voor het in de handel brengen
HDPE-fles: BE560604
Blister: BE560595

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.