

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Dutasteride/Tamsulosine Viatris en waarvoor wordt het gebruikt?

Dutasteride/Tamsulosine Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergrote prostaat (benigne prostaathyperplasie). Dit is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een overmatige productie van het hormoon dihydrotestosteron.

Dutasteride/Tamsulosine Viatris is een combinatie van twee verschillende geneesmiddelen, namelijk dutasteride en tamsulosine. Dutasteride behoort tot de groep geneesmiddelen die *5-alfa-reductaseremmers* worden genoemd en tamsulosine behoort tot de groep 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. Als dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (*acute urineretentie*). Dit vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige gevallen is een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken.

Dutasteride vermindert de productie van het hormoon dihydrotestosteron. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor verkleint het risico op acute urineretentie en de noodzaak van een operatie. Tamsulosine doet de spieren in de prostaat ontspannen, zodat u gemakkelijker kunt plassen en uw klachten snel verminderen.

2. Wanneer mag u Dutasteride/Tamsulosine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Dutasteride/Tamsulosine Viatris niet gebruiken?

- als u een **vrouw bent (dit geneesmiddel is alleen bestemd voor mannen).**
 - als u een **kind of een adolescent jonger dan 18 jaar bent.**
 - **U bent allergisch voor dutasteride**, voor andere **5-alfa-reductasremmers**, voor **tamsulosine, soja, pinda's** of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - **U heeft een lage bloeddruk**, waardoor u zich duizelig, licht in het hoofd of slap voelt (*orthostatische hypotensie*).
 - **U heeft een ernstige leveraandoening.**
- Als u denkt dat een van die punten op u van toepassing is, **mag u dit geneesmiddel niet innemen** voor u dat met uw arts heeft besproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dutasteride/Tamsulosine Viatris?

Neem contact op met uw arts voordat u Dutasteride/Tamsulosine Viatris inneemt.

- In sommige klinische studies kwam hartfalen vaker voor bij patiënten die dutasteride samen innamen met een ander geneesmiddel, een zogenaamde alfablokker, zoals tamsulosine, dan bij patiënten die enkel dutasteride of enkel een alfablokker innamen. Hartfalen betekent dat uw hart er niet meer in slaagt het bloed rond te pompen zoals zou moeten.
- **Zorg ervoor dat uw arts weet over uw leverproblemen.** Als u een leverziekte heeft gehad, kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine Viatris.
- **Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is als u ernstige nierproblemen heeft.**
- **Operatie voor cataract (vertroebeling van de ooglens).** Als u een cataractoperatie moet ondergaan, kan uw arts u vragen om de inname van Dutasteride/Tamsulosine Viatris enige tijd voor de operatie stop te zetten. Zeg vóór de operatie aan uw oogspecialist dat u Dutasteride/Tamsulosine Viatris of tamsulosine inneemt of heeft ingenomen. Uw specialist zal de juiste maatregelen moeten nemen om complicaties tijdens de operatie te helpen vermijden.
- **Vrouwen, kinderen en adolescenten** moeten elk contact met lekkende capsules van Dutasteride/Tamsulosine Viatris vermijden, omdat de werkzame stof door de huid kan worden opgenomen. **Was onmiddellijk het contactgebied** met water en zeep als er toch contact met de huid heeft plaatsgevonden.
- **Gebruik een condoom wanneer u seks heeft.** Dutasteride is aangetroffen in het sperma van mannen die Dutasteride/Tamsulosine Viatris innemen. Als uw partner zwanger is of zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma wordt blootgesteld omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, de hoeveelheid sperma en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.
- **Dutasteride/Tamsulosine Viatris beïnvloedt de uitkomst van de PSA-test** (prostaatspecifiek-antigeentest). Deze test wordt soms gebruikt om prostaatkanker op te sporen. Uw arts dient op de hoogte te zijn van dit effect en kan nog steeds deze test gebruiken om prostaatkanker op te sporen. Als u een PSA-test ondergaat, moet u uw arts vertellen dat u Dutasteride/Tamsulosine Viatris inneemt. **Mannen die Dutasteride/Tamsulosine Viatris innemen, moeten regelmatig hun PSA laten testen.**
- In een klinische studie bij mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dutasteride innamen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die geen dutasteride innamen. Het effect van dutasteride op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.
- **Dutasteride/Tamsulosine Viatris kan een vergroting van de borsten en pijn in de borsten veroorzaken.** Als dit storend wordt of als u **knobbeltjes in de borsten** of **afscheiding uit de tepel** opmerkt, moet u uw arts op de hoogte brengen van deze veranderingen, omdat dit tekenen kunnen zijn van een ernstige aandoening zoals borstkanker.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dutasteride/Tamsulosine Viatris nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen Dutasteride/Tamsulosine Viatris met deze geneesmiddelen:

- **Andere alfablokkers** (voor de behandeling van een vergrote prostaat of hoge bloeddruk).

Dutasteride/Tamsulosine Viatris wordt niet aanbevolen met deze geneesmiddelen:

- **ketoconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties).

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met Dutasteride/Tamsulosine Viatris en hierdoor kan de kans

op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Het gaat onder andere om de volgende geneesmiddelen:

- **PDE5-remmers** (worden gebruikt om een erectie te helpen krijgen of te handhaven) zoals vardenafil, sildenafilcitraat en tadalafil,
- **verapamil of diltiazem** (voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- **ritonavir of indinavir** (voor de behandeling van een hiv-infectie),
- **itraconazol of ketaconazol** (voor de behandeling van een schimmelinfectie),
- **nefazodon** (voor de behandeling van depressiviteit),
- **cimetidine** (voor de behandeling van maagzweren),
- **warfarine** (om de bloedstolling tegen te gaan),
- **erythromycine** (een antibioticum voor de behandeling van infecties)
- **paroxetine** (een antidepressivum)
- **terbinafine** (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- **diclofenac** (wordt gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen).

Vertel het uw arts als u één van bovenstaande geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten?

Neem Dutasteride/Tamsulosine Viatris elke dag 30 minuten na dezelfde maaltijd in.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vrouwen mogen Dutasteride/Tamsulosine Viatris niet innemen.

Vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn, moeten elk contact met lekkende capsules vermijden.

Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby beïnvloeden. Dit vormt vooral een risico in de eerste 16 weken van de zwangerschap.

Gebruik een condoom wanneer u seks heeft. Dutasteride is in het zaad aangetroffen van mannen die Dutasteride/Tamsulosine Viatris gebruiken. Als uw partner (mogelijk) zwanger is, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma wordt blootgesteld.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige personen voelen zich duizelig wanneer ze Dutasteride/Tamsulosine Viatris gebruiken. Dit kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines veilig te bedienen, beïnvloeden.

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als dit bij u het geval is.

Dutasteride/Tamsulosine Viatris bevat sojalecithine, propyleenglycol en natrium

Dit geneesmiddel bevat sojalecithine, dat sojaolie kan bevatten. Als u overgevoelig bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

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

Dit geneesmiddel bevat 299 mg propyleenglycol per capsule.

3. Hoe neemt u Dutasteride/Tamsulosine Viatris in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Bij onregelmatige inname kan de controle van uw PSA-waarden verstoord worden. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosering is 1 capsule per dag, 30 minuten na dezelfde maaltijd elke dag.

Hoe moet u dit middel innemen?

Slik de capsule in zijn geheel in met water. Kauw of open de capsule niet. Contact met de inhoud van de capsule kan leiden tot irritatie van uw mond of keel.

Heeft u te veel van Dutasteride/Tamsulosine Viatris ingenomen?

Wanneer u te veel van Dutasteride/Tamsulosine Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Dutasteride/Tamsulosine Viatris in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Stop niet met het innemen van Dutasteride/Tamsulosine Viatris zonder medisch advies

Stop niet met het innemen van Dutasteride/Tamsulosine Viatris zonder eerst met uw arts te praten.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reactie

De tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit:

- **huiduitslag** (die jeukend kan zijn),
- **galbulten** (zien eruit als netelroos),
- **zwellen van de oogleden, het gezicht, de lippen, armen of benen.**

☐ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer een van deze symptomen bij u optreedt en **stop met het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine Viatris.**

Duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen

Dutasteride/Tamsulosine Viatris kan duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en in zeldzame gevallen flauwvallen veroorzaken. Wees voorzichtig wanneer u uit liggende of zittende houding rechtop gaat zitten of staan, vooral wanneer u 's nachts wakker wordt, totdat u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft. Als u zich tijdens de behandeling duizelig of licht in uw hoofd voelt, **ga dan zitten of liggen totdat de symptomen voorbij zijn.**

Ernstige huidreacties

Mogelijke tekenen van ernstige huidreacties zijn:

- **een verspreide uitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsdelen** (stevens-johnsonsyndroom).

☐ **Neem onmiddellijk contact met een arts** als u die symptomen krijgt, en **zet het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine Viatris stop.**

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10 mannen die Dutasteride/Tamsulosine Viatris innemen:

- impotentie (niet in staat zijn om een erectie te krijgen of te behouden)*,
- minder zin in seks (*libidoverlies*)*,
- problemen met de ejaculatie, zoals een afname van het spermavolume dat tijdens seksuele betrekkingen wordt afgegeven *,
- vergroting of gevoeligheid van de borsten (*gynaecomastie*),
- duizeligheid.

*Bij een klein aantal mensen kunnen sommige van deze bijwerkingen aanhouden na stopzetting van Dutasteride/Tamsulosine Viatris.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 100 mannen:

- hartfalen (het hart wordt minder efficiënt in het rondpompen van het bloed door het lichaam. U kunt dan last krijgen van kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van enkels en benen),
- lage bloeddruk wanneer men opstaat,
- snelle hartslag (*hartkloppingen*),
- verstopping, diarree, braken, zich ziek voelen (misselijkheid),
- zwakte of krachteloosheid,
- hoofdpijn,
- jeukende, verstopte of lopende neus (*rhinitis*),
- huiduitslag, netelroos, jeuk,
- haaruitval (meestal afkomstig van het lichaam) of abnormale haargroei.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 1000 mannen:

- zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, armen of benen (*angio-oedeem*),
- flauwvallen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 mannen:

- langdurige pijnlijke erectie van de penis (*priapisme*),
- ernstige huidreacties (*stevens-johnsonsyndroom*).

Andere bijwerkingen

Er zijn nog andere bijwerkingen opgetreden bij een klein aantal mannen, maar de juiste frequentie ervan is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- abnormale of snelle hartslag (*hartritmestoornis of tachycardie of atriumfibrillatie*),
- kortademigheid (*dyspneu*),
- depressie,
- pijn en zwelling in de teelballen,
- neusbloeding,
- ernstige huiduitslag,
- gezichtsveranderingen (*wazig zicht of gezichtsstoornissen*),
- droge mond.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Dutasteride/Tamsulosine Viatrix?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Dutasteride/Tamsulosine Viatris?

De werkzame stoffen in dit middel zijn dutasteride en tamsulosinehydrochloride. Elke harde capsule bevat 0,5 mg dutasteride en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride (overeenkomend met 0,367 mg tamsulosine).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Omhulsel van de harde capsule:

Zwart ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)
Titaniumdioxide (E171)
Geel ijzeroxide (E172)
Gelatine

Inhoud van de zachte dutasteridecapsule:

Propyleenglycolmonocaprylaat, type II
Butylhydroxytolueen (E321)

Omhulsel van de zachte capsule:

Gelatine
Glycerol
Titaandioxide (E171)
Triglyceriden (middellange keten)
Lecithine (kan sojaolie bevatten) (zie rubriek 2)

Tamsulosinepellets:

Methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) 30% dispersie (bevat natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80)
Microkristallijne cellulose
Dibutylsebaacaat
Polysorbaat 80
Colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide
Calciumstearaat

Zwarte inkt:

Schellak (E904)
Zwart ijzeroxide (E172)
Propyleenglycol (E1520)
Geconcentreerd ammoniakoplossing, (E527)
Kaliumhydroxide (E525)

Zie rubriek 2 'Dutasteride/Tamsulosine Viatris bevat sojalecithine, propyleenglycol en natrium'.

Hoe ziet Dutasteride/Tamsulosine Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel ziet eruit als een langwerpige harde capsule van ongeveer 24,2 mm x 7,7 mm, met een bruine romp en een beige kapje met de opdruk C001 in zwarte inkt.

Elke harde capsule bevat tamsulosinehydrochloridepellets met gereguleerde afgifte en een zachte gelatinecapsule met dutasteride.

Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 30 en 90 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in uw land in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatrix GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre-24008 (León)

SPANJE

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE545600

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

BE	Dutasteride/Tamsulosine Viatrix 0,5 mg/0,4 mg harde capsules
BG	Dutamyl
CZ	TARIS
DE	Dutasterid/Tamsulosin Mylan 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
EE	Dutasteride/Tamsulosin Viatrix
ES	Dutasterida/Tamsulosina Viatrix 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
FI	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatrix 0.5 mg/0.4 mg
FR	Dutastéride/Tamsulosine Viatrix 0,5 mg/0,4 mg, gélule
HR	VASGAR
IE	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsules
LT	Dutasteride/Tamsulosin Viatrix 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
LU	Dutasteride/Tamsulosine Viatrix 0,5 mg/0,4 mg gélules
LV	Dutasteride/Tamsulosin Viatrix 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
NL	Dutasteride/Tamsulosine HCl Viatrix 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
NO	Dutasteride/Tamsulosin Viatrix
PT	Dutasterida + Tamsulosina Mylan
UK	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024