

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Dutasteride/Tamsulosine Teva wird zur Behandlung von Männern mit einer Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) angewendet. Dies ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die durch eine überschüssige Produktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Dutasteride/Tamsulosine Teva ist eine Kombination der zwei unterschiedlichen Wirkstoffe Dutasterid und Tamsulosin. Dutasterid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Tamsulosin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alpha-Blocker.

Wenn sich die Prostata vergrößert, kann dies zu Problemen mit dem Harnfluss führen, wie z. B. Probleme beim Wasserlassen und häufiges Wasserlassen. Ebenso kann es zu unterbrochenem und schwachem Harnstrahl kommen. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, entsteht das Risiko, dass eine vollständige Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt) eintritt. Dies erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Manchmal ist ein operativer Eingriff erforderlich, um die Größe der Prostata zu reduzieren oder um die Prostata ganz zu entfernen.

Dutasterid verringert die Bildung des Hormons Dihydrotestosteron, wodurch die Prostata wieder schrumpft und die Symptome gelindert werden. Dies reduziert auch das Risiko für einen akuten Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff. Durch Tamsulosin wird eine Entspannung der Muskeln in der Prostata drüse bewirkt, was den Harnfluss erleichtert und zu einer schnellen Linderung Ihrer Symptome führt.

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

Dutasteride/Tamsulosine Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine **Frau** sind (weil **dieses Arzneimittel ausschließlich für die Anwendung bei Männern vorgesehen ist**).
- wenn Sie **Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren** sind.
- wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid**, andere **5-Alpha-Reduktase-Hemmer**, **Tamsulosin**, **Soja**, **Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an **niedrigem Blutdruck** leiden, was zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie).
- wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** leiden.

Wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein** ohne zuvor Ihren Arzt gefragt zu haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dutasteride/Tamsulosine Teva einnehmen.

- In einigen klinischen Studien erlitten mehr Patienten eine Herzinsuffizienz, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Alpha-Blocker, wie Tamsulosin, einnahmen, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzinsuffizienz (Herzschwäche) bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht so gut pumpt wie es sollte.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt.** Falls Sie schon einmal eine Erkrankung hatten, die Ihre Leber beeinträchtigt hatte, müssen eventuell einige zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie Dutasteride/Tamsulosine Teva einnehmen.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt.**
- **Operativer Eingriff aufgrund von Grauem Star (Katarakt).** Wenn Sie planen, einen Katarakt durch eine Operation entfernen zu lassen, kann Sie Ihr Arzt auffordern, die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Teva einige Zeit vor der Operation zu beenden. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation aufgrund eines Kataraktes darüber, dass Sie Dutasteride/Tamsulosine Teva oder den Wirkstoff Tamsulosin einnehmen (oder zuvor eingenommen haben). Ihr Augenarzt wird geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen, um Komplikationen während der Operation vorzubeugen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** müssen die Berührung mit undichten Dutasteride/Tamsulosine Teva Kapseln vermeiden, weil der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden kann. Wenn Sie eine undichte Kapsel berührt haben, **waschen Sie sofort den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife ab.**
- **Es wird die Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs empfohlen.** Dutasterid wurde im Samen der mit Dutasterid/Tamsulosin behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen, weil Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Fötus beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindern.
- **Dutasteride/Tamsulosine Teva beeinflusst einen Bluttest für PSA** (Prostata-spezifisches Antigen), der gelegentlich zur Erkennung von Prostatakrebs verwendet wird. Ihr Arzt sollte dies

berücksichtigen und kann diesen Test weiterhin zur Diagnose von Prostatakrebs verwenden. Wenn bei Ihnen ein Bluttest auf PSA durchgeführt wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Dutasteride/Tamsulosine Teva einnehmen. **Bei Männern, die Dutasteride/Tamsulosine Teva einnehmen, sollte der PSA-Wert regelmäßig gemessen werden.**

- In einer klinischen Studie mit Männern, die ein erhöhtes Risiko für Prostatakrebs hatten, zeigte sich bei Männern, die Dutasterid einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakrebses** als bei Männern, die kein Dutasterid einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist nicht klar.
- Dutasteride/Tamsulosine Teva kann eine **Vergrößerung der Brust und ein Spannungsgefühl in der Brust** hervorrufen. Wenn diese Beschwerden störend werden oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus den Brustwarzen** bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen sprechen, da sie Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, sein können.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Teva haben.

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.

Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Teva 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.

Nehmen Sie Dutasteride/Tamsulosine Teva nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein:

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

Dutasteride/Tamsulosine Teva ist nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln empfohlen:

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

Manche Arzneimittel können mit Dutasteride/Tamsulosine Teva in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Folgende Arzneimittel sind betroffen:

- **PDE5-Hemmer** (eingesetzt zum Erreichen oder Aufrechterhalten einer Erektion) wie **Vardenafil, Sildenafilcitrat und Tadalafil**
- **Verapamil oder Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Cimetidin** (bei Magengeschwüren)
- **Warfarin** (Hemmung der Blutgerinnung)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- **Paroxetin** (ein Antidepressivum)
- **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Diclofenac** (zur Behandlung von Schmerz und Entzündung)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dutasteride/Tamsulosine Teva sollte täglich ca. 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Dutasteride/Tamsulosine Teva **darf nicht von Frauen eingenommen werden**.

Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), müssen den Kontakt mit undichten Kapseln vermeiden. Der Wirkstoff Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Fötus beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht besonders innerhalb der ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

Verwenden Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs. Dutasterid wurde im Samen der mit Dutasterid/Tamsulosin behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

Es wurde gezeigt, dass die Kombination von Dutasterid-Tamsulosin zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindert sein.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dutasteride/Tamsulosine Teva verursacht bei manchen Menschen Schwindel, weswegen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein kann.
Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie hiervon betroffen sind.

Dutasteride/Tamsulosine Teva enthält Sojalezithin
Dieses Arzneimittel enthält Sojalezithin, was möglicherweise Sojaöl enthält. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Dutasteride/Tamsulosine Teva enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 299,46 mg Propylenglycolmonocaprylat (Typ II) in jeder Kapsel (entsprechend mehr als 1 mg/kg/Tag, aber weniger als 50 mg/kg/Tag an Propylenglycol) und Spuren von Propylenglycol in der schwarzen Druckfarbe.

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

3. Wie ist Dutasteride/Tamsulosine Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Überwachung Ihrer PSA-Werte beeinflussen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge von Dutasteride/Tamsulosine Teva sollten Sie einnehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel einmal täglich. Die Einnahme sollte täglich 30 Minuten nach der selben Mahlzeit erfolgen.

Wie ist Dutasteride/Tamsulosine Teva einzunehmen?

Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser ein. Zerkauen Sie die Kapsel nicht und brechen Sie sie nicht auf. Die Berührung mit dem Inhalt der Kapseln kann in Ihrem Mund oder Rachen zu einer Reizung der Schleimhaut führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dutasteride/Tamsulosine Teva eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Teva vergessen haben

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

Beenden Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Teva nicht ohne den Rat Ihres Arztes

Beenden Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Teva nicht ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Reaktionen

Anzeichen allergischer Reaktionen können sein:

- **Hautausschlag** (der jucken kann),
- **Quaddeln** (wie Nesselsucht),
- **Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, Arme oder Beine.**

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, und nehmen Sie Dutasteride/Tamsulosine Teva nicht mehr ein.

Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht

Dutasteride/Tamsulosine Teva kann Schwindel, Benommenheit und in seltenen Fällen Ohnmacht auslösen. Seien Sie vorsichtig beim Aufstehen oder Aufsetzen aus dem Sitzen oder Liegen, insbesondere wenn Sie nachts aufwachen, bis Sie wissen, wie das Medikament Sie beeinflusst. Wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt unter der Einnahme des Medikamentes benommen oder schwindelig fühlen, **setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerden vorbei sind.**

Schwerwiegende Hautreaktionen

Anzeichen schwerwiegender Hautreaktionen können sein:

- **großflächiger Ausschlag mit Blasenbildung und Hautschälung, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und den Genitalien** (Stevens-Johnson-Syndrom).

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten, und **nehmen Sie Dutasteride/Tamsulosine Teva nicht mehr ein**.

Häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Männern betreffen:

- Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten)*
- Verminderte Lust auf Sex (verminderte Libido)*
- Schwierigkeiten beim Samenerguss, wie z. B. verringerte Spermamenge, die beim Geschlechtsverkehr abgegeben wird*
- Vergrößerung der Brust oder Spannungsgefühl in der Brust (Gynäkomastie)
- Schwindel.

* Bei einer kleinen Anzahl von Patienten dauerten manche dieser Nebenwirkungen auch nach dem Beenden der Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine Teva an.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Männern betreffen:

- Herzinsuffizienz (Das Herz wird weniger leistungsfähig, das Blut durch den Körper zu pumpen. Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben.)
- Niedriger Blutdruck im Stehen
- Schneller Herzschlag (Palpitationen)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Unwohlsein (Nausea)
- Schwächegefühl oder Kraftlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Juckende, verstopfte oder laufende Nase (Rhinitis)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken
- Haarverlust (üblicherweise der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

Seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 1.000 Männern betreffen:

- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine (Angioödem)
- Ohnmacht.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Männern betreffen:

- Dauerhafte, schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)
- Schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom).

Sonstige Nebenwirkungen

Sonstige Nebenwirkungen haben sich bei einer geringen Anzahl von Männern ereignet, aber die genaue Häufigkeit ist nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unregelmäßiger oder schneller Herzschlag (Arrhythmie oder Tachykardie oder Vorhofflimmern)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Depression
- Schmerzen und Schwellung der Hoden
- Nasenbluten
- Schwerer Hautausschlag
- Veränderungen beim Sehen (verschwommenes Sehen oder Sehschwäche)
- Trockener Mund.

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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. 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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 Teva enthält

- Die Wirkstoffe sind sind Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid (in einer Weichkapsel) und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid (als Pellets mit veränderter Freisetzung).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Hülle der Hartkapsel:

Eisenoxid schwarz (E 172)

Eisenoxid rot (E 172)

Titandioxid (E 171)

Eisenoxid gelb (E 172)

Gelatine

Schwarze Druckfarbe (Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid)

Bestandteile der Dutasterid Weichkapseln:

Propylenglycolmonocaprylat (Typ II) (siehe Abschnitt 2. „Dutasteride/Tamsulosine Teva enthält Propylenglycol“)

Butylhydroxytoluol (E321, Ph.Eur.)

Gelatine

Glycerol

Titandioxid (E 171)

Mittelkettige Triglyceride

Lezithin (kann Sojaöl enthalten, siehe Abschnitt 2. „Dutasteride/Tamsulosine Teva enthält Sojalezithin“)

Bestandteile der Tamsulosin Pellets

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.) (enthält Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80, siehe Abschnitt 2. „Dutasteride/Tamsulosine Teva enthält Natrium“)
Mikrokristalline Cellulose
Dibutylsebacat
Polysorbat 80
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumstearat (Ph.Eur.)

Wie Dutasteride/Tamsulosine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapsel mit brauner Hülle und beige Kappe, bedruckt mit „C001“ in schwarzer Farbe und ungefähr 24 mm lang.

Packungsgrößen:

HDPE-Flaschen: 7, 30, 90 und 180 (2 Flaschen von 90) Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva BV, Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

Laboratorios León Farma, SA
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera,
24193, Villaquilambre, León
Spanien

Zulassungsnummer

BE545324

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

NL: Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva
BE: Dutasteride/Tamsulosine Teva
DE, LU: Dutasterid/Tamsulosin-ratiopharm
ES: Dutasterida/Tamsulosina Teva-ratio
FI: Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm
HR: Duster Duo
EE, IS, LV: Dutasteride/Tamsulosin Teva
PT: Dutasterida + Tamsulosina Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 09/2025 / 12/2025.