

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Dutasteride/Tamsulosine EG wird zur Behandlung einer vergrößerten Prostata (*benigne Prostatahyperplasie*) bei Männern angewendet - ein nicht krebsartiges Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata), das durch die Überproduktion eines Hormons hervorgerufen wird, das als Dihydrotestosteron bezeichnet wird.

Dutasteride/Tamsulosine EG ist eine Kombination von zwei unterschiedlichen Arzneimitteln, Dutasterid und Tamsulosin. Dutasterid gehört zu einer Stoffgruppe von Arzneimitteln, die als *5-Alpha-Reduktase-Hemmer* bezeichnet werden, und Tamsulosin gehört zu einer Stoffgruppe mit der Bezeichnung *Alphablocker*.

Eine vergrößerte Prostata kann zu Problemen der Harnwege führen, wie Schwierigkeiten beim Wasserlassen und ein Bedürfnis zu häufigen Toilettengängen. Sie kann auch einen langsameren Harnfluss und einen weniger kräftigen Harnstrahl verursachen. Eine unbehandelte Erkrankung kann zu einem vollständigen Verschluss der Harnwege führen (*akuter Harnverhalt*). Dieser muss sofort behandelt werden. Manchmal ist ein chirurgischer Eingriff notwendig, um die Vorsteherdrüse zu entfernen oder ihre Größe zu reduzieren.

Dutasterid senkt die Produktion des Hormons Dihydrotestosteron, was zur Verkleinerung der Prostata und der Erleichterung der Symptome führt. Es reduziert das Risiko eines akuten Harnverhalts und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs. Tamsulosin bewirkt eine Entspannung der Muskeln in der Vorsteherdrüse (Prostata), erleichtert dadurch das Wasserlassen und führt zu einer schnellen Verbesserung der Symptome.

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

Dutasteride/Tamsulosine EG darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie eine **Frau** sind (**dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Männer bestimmt**).
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind.

- 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 niedrigen Blutdruck haben, sodass Ihnen schwindlig wird, Sie sich benommen fühlen oder bewusstlos werden (orthostatische Hypotonie).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie denken, dass einer der oben erwähnten Zustände auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel **nicht einnehmen**, bevor Sie nicht Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- In einigen klinischen Studien ist es bei Patienten, die Dutasterid und ein anderes, als Alphablocker bezeichnetes Arzneimittel wie Tamsulosin eingenommen haben, häufiger zu Herzinsuffizienz gekommen als bei Patienten, denen nur Dutasterid oder nur ein Alphablocker verabreicht wurde. Herzinsuffizienz bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht so effizient durch den Körper pumpt, wie es sollte.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, wenn Sie Leberprobleme haben.** Wenn Sie je eine Erkrankung hatten, die Ihre Leber beeinträchtigte, benötigen Sie möglicherweise zusätzliche Untersuchungen, während Sie Dutasteride/Tamsulosine EG anwenden.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.**
- **Operative Entfernung eines Katarakts (Linsentrübung, grauer Star).** Wenn Ihnen ein chirurgischer Eingriff bevorsteht, um einen Katarakt zu entfernen, weist Ihr Arzt Sie möglicherweise an, Dutasteride/Tamsulosine EG einige Zeit vor der Operation abzusetzen. Informieren Sie Ihren Augenfacharzt vor der Operation, dass Sie Dutasteride/Tamsulosine EG oder Tamsulosin einnehmen (oder es in der Vergangenheit eingenommen haben). Ihr Facharzt muss angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Komplikationen während des Eingriffs zu verhindern.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen undichte Dutasteride/Tamsulosine EG-Kapseln nicht handhaben, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden kann. Bei Kontakt mit der Haut **waschen Sie die betroffene Stelle sofort** mit Wasser und Seife.
- **Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom.** Dutasterid wurde im Sperma von Männern nachgewiesen, die Dutasteride/Tamsulosine EG einnehmen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie verhindern, dass sie in Kontakt mit Ihrem Sperma kommt, da Dutasterid die normale Entwicklung männlicher Babys beeinträchtigen kann. Dutasterid kann nachweislich die Spermienzahl, das Spermavolumen und die Spermienbeweglichkeit reduziert. Das könnte Ihre Fruchtbarkeit mindern.
- **Dutasteride/Tamsulosine EG beeinträchtigt die Bestimmung von PSA (*prostataspezifisches Antigen*) im Blut**, die manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs eingesetzt wird. Ihr Arzt sollte über diese Wirkung informiert sein und kann die PSA-Bestimmung dann dennoch zur Erkennung von Prostatakrebs einsetzen. Wenn Sie sich einer Blutuntersuchung zur Bestimmung des PSA-Werts unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Dutasteride/Tamsulosine EG einnehmen. **Männer, die Dutasteride/Tamsulosine EG einnehmen, sollten ihren PSA-Wert regelmäßig kontrollieren lassen.**
- In einer klinischen Studie mit Männern mit erhöhtem Risiko für Prostatakrebs erkrankten Männer, die Dutasterid einnahmen, **häufiger an einer schweren Form von Prostatakrebs** als Männer, die kein Dutasterid einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form von Prostatakrebs ist nicht geklärt.
- **Dutasteride/Tamsulosine EG kann zu einer Vergrößerung und Empfindlichkeit der Brust führen.** Wenn Sie dies beeinträchtigt oder Sie **Knoten in der Brust** oder **Absonderungen der**

Brustwarzen bemerken, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da dies Zeichen für eine ernste Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

- Wenn Sie Fragen zur Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine EG haben, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

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 EG 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.

Verwenden Sie Dutasteride/Tamsulosine EG nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln:

- **andere Alphablocker** (bei vergrößerter Prostata oder Bluthochdruck)

Die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine EG wird nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln empfohlen:

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

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungsweise von Dutasteride/Tamsulosine EG beeinflussen und die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

PDE5-Hemmer (die angewendet werden, um eine Erektion zu erlangen oder aufrechtzuerhalten), beispielsweise Vardenafil, Sildenafil-Citrat und Tadalafil

- **Verapamil oder Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Cimetidin** (bei Magengeschwüren)
- **Warfarin** (gegen Blutgerinnsel)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- **Paroxetin** (ein 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 EG zusammen mit Nahrungsmitteln

Dutasteride/Tamsulosine EG sollte täglich 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen keine undichten Kapseln handhaben. Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung männlicher Babys beeinträchtigen. Das Risiko hierfür ist in den ersten 16 Schwangerschaftswochen am größten.

Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Dutasterid wurde im Sperma von Männern nachgewiesen, die Dutasteride/Tamsulosine EG einnehmen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie verhindern, dass sie in Kontakt mit Ihrem Sperma kommt.

Dutasteride/Tamsulosine EG kann nachweislich die Spermienzahl, das Spermavolumen und die Spermienbeweglichkeit reduzieren. Das kann die männliche Fruchtbarkeit mindern.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dutasteride/Tamsulosine EG verursacht bei manchen Personen Schwindelgefühl und kann dadurch die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken.

- **Sie dürfen keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen**, wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Dutasteride/Tamsulosine EG enthält Sojalecithin, Propylenglykol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Sojalecithin, das Sojaöl enthalten kann. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

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

Dieses Arzneimittel enthält 299 mg Propylenglycol pro Kapsel.

3. Wie ist Dutasteride/Tamsulosine EG einzunehmen?

Nehmen Sie Dutasteride/Tamsulosine EG immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Wenn Sie es unregelmäßig anwenden, kann die Überwachung Ihrer PSA-Werte beeinträchtigt werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Kapsel, jeweils 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit.

Wie ist Dutasteride/Tamsulosine EG einzunehmen?

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser hinunter. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut oder aufgebrochen werden. Wenn Sie mit dem Inhalt der Kapseln in Berührung kommen, kann das Wundheit in Mund oder Rachen verursachen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine EG vergessen haben

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

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

Beenden Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine EG nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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

Anzeichen einer allergischen Reaktion sind unter anderem:

- **Hautausschlag** (der jucken kann)
- **Quaddeln** (wie ein Nesselausschlag)
- **Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Armen oder Beinen**
- Wenn Sie solche Beschwerden bemerken, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und brechen Sie die Anwendung von Dutasteride/Tamsulosine EG sofort ab.**

Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit

Dutasteride/Tamsulosine EG kann zu Schwindel, Benommenheit und in seltenen Fällen zu Bewusstlosigkeit führen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie sich aus dem Liegen aufsetzen oder aufstehen oder aus dem Sitzen aufstehen, besonders wenn Sie nachts erwachen, bis Sie sicher sind, welche Wirkung das Arzneimittel bei Ihnen hat. Wenn Ihnen zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Behandlung schwindlig wird oder Sie sich benommen fühlen, **setzen oder legen Sie sich hin, bis die Symptome abgeklungen sind.**

Schwere Hautreaktionen

Folgende Anzeichen können bei schweren Hautreaktionen unter anderem auftreten:

- **weit verbreiteter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum** (Stevens-Johnson-Syndrom).
- □ Wenn Sie diese Beschwerden bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt und brechen Sie die Anwendung von Dutasteride/Tamsulosine EG ab.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Männern betreffen, die Dutasteride/Tamsulosine EG einnehmen:

- Impotenz (Unvermögen, eine Erektion zu erlangen oder aufrechtzuerhalten)*
- vermindertes sexuelles Verlangen (*Libido*)*
- Ejakulationsbeschwerden, wie Verringerung des beim Geschlechtsverkehr ausgestoßenen Spermavolumens*
- Vergrößerung oder Empfindlichkeit der Brust (*Gynäkomastie*)
- Schwindelgefühl
- * Bei einem kleinen Personenkreis können manche dieser Symptome fortbestehen, nachdem Sie Dutasteride/Tamsulosine EG abgesetzt haben.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Männern betreffen:

- Herzinsuffizienz (Die Fähigkeit des Herzens, die angemessene Menge Blut zu fördern, ist reduziert. Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, starke Müdigkeit und Schwellung der Fußgelenke und Beine haben.)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Herzhagen (*Herzklopfen*)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit (Nausea)
- Schwäche oder Kräfteverlust
- Kopfschmerzen
- juckende, verstopfte oder laufende Nase (*Rhinitis*)
- Hautausschlag, Quaddeln, Juckreiz
- Haarausfall (in der Regel der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1.000 Männern betreffen:

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

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10.000 Männern betreffen:

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

Weitere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Zahl von Männern aufgetreten, jedoch ist deren Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anormaler oder schneller Herzschlag (*Arrhythmie, Tachykardie oder Vorhofflimmern*)
- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Depression
- Schmerzen und Schwellung in Ihren Hoden
- Nasenbluten
- schwerer Hautausschlag
- Veränderungen 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 über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitspolitik – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 EG enthält

Die Wirkstoffe sind Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid (entsprechend 0,367 mg Tamsulosin). Die sonstigen Bestandteile sind:

Umhüllung der Hartkapsel:

- Eisenoxid schwarz (E172)
- Eisenoxid rot (E172)
- Titandioxid (E171)
- Eisenoxid gelb (E172)
- Gelatine

Inhalt der Dutasterid-Weichkapsel:

Propylenglycol-Monocaprylat, Typ II
Butylhydroxytoluol (E321)

Hülle der Weichkapsel:

Gelatine
Glycerin
Titandioxid (E171)
Triglyceride (mittelkettig)
Lecithin (kann Sojaöl enthalten, siehe Abschnitt 2)

Tamsulosin-Pellets:

Methacrylsäure - Ethylen-Acrylat-Copolymer (1:1), Dispersion 30 Prozent (enthält Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80)
Mikrokristalline Cellulose
Dibutylsebacat
Polysorbat 80
Hochdisperses hydriertes Siliciumdioxid
Calciumstearat

Tinte schwarz:

Schellack (E904)
Eisenoxid schwarz (E172)
Propylenglykol (E1520)
Konzentriertes Ammoniumhydroxid (E527)
Kaliumhydroxid (E525)

Wie Dutasteride/Tamsulosine EG aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartgelatine kapsel von ca. 24,2 mm × 7,7 mm mit braunem Kapselkörper und beige Kappe, in schwarzer Tinte bedruckt mit C001.

Jede Hartkapsel enthält Tamsulosinhydrochlorid-Pellets mit veränderter Wirkstofffreisetzung und eine Dutasterid-Weichgelatine kapsel.

Es ist in Packungen mit 7, 30, 90 und 180 (2 x 90) Kapseln erhältlich.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen auf dem Markt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

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

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Zulassungsnummer: BE545591

Abgabeform: verschreibungspflichtig

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

Dänemark	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride STADA
Belgien	Dutasteride/Tamsulosine EG 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Deutschland	Dutasterid/Tamsulosin AL 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln

Spanien	Dutasterida/Tamsulosina STADA 0,5/0,4 mg cápsulas duras EFG
Finnland	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride STADA 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit
Frankreich	DUTASTERIDE/TAMSULOSINE EG 0,5/0,4 mg, gélule
Kroatien	Dutasterid/tamsulozin STADA 0,5/0,4 mg tvrde kapsule
Ungarn	Dutasteride/Tamsulosin Stada
Italien	Kobus
Luxemburg	Dutasteride/Tamsulosine EG 0,5/0,4 mg gélules
Portugal	Dutasterida + Tamsulosina Ciclum
Rumänien	Dutasteridă / Tamsulosin Stada 0,5 mg / 0,4mg capsule
Vereinigtes Königreich	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 09/2025 / 11/2025.