

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB wird zur Behandlung einer vergrößerten Prostata (*benigne Prostatahyperplasie*) bei Männern angewendet – ein nicht krebsartiges Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata), das dadurch hervorgerufen wird, dass zu viel eines Hormons produziert wird, das als Dihydrotestosteron bezeichnet wird.

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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 von Arzneimitteln, die als *Alphablocker* bezeichnet werden.

Wenn die Prostata wächst, kann es zu Problemen beim Wasserlassen kommen wie Schwierigkeiten beim Wasserlassen und häufiges Wasserlassen. Es kann auch dazu kommen, dass der Urinfluss langsamer und weniger kräftig wird. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, besteht ein Risiko dafür, dass der Urinfluss vollständig unterbrochen wird (akute Harnverhaltung). Diese muss sofort behandelt werden. Manchmal ist eine Operation erforderlich, um die Vorsteherdrüse zu entfernen oder ihre Größe zu verringern.

Dutasterid vermindert die Produktion eines als Dihydrotestosteron bezeichneten Hormons, hierdurch wird die Prostata verkleinert und die Beschwerden werden gelindert. Dadurch sinkt das Risiko einer akuten Harnverhaltung und der Operationsbedarf. Tamsulosin wirkt durch eine Entspannung der Muskeln in Ihrer Vorsteherdrüse, dadurch wird das Wasserlassen erleichtert und die Beschwerden werden rasch gelindert.

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

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine **Frau** sind (da dieses Arzneimittel **nur für Männer bestimmt ist**).
- wenn Sie ein **Kind** oder ein **Jugendlicher unter 18 Jahren** sind.
- wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid, gegen andere 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Tamsulosin,**

gegen Soja, gegen Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben, so dass Ihnen schwindlig wird, Sie benommen sind oder bewusstlos werden (*orthostatische Hypotonie*).

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Wenn Sie denken, dass einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- In einigen klinischen Studien litten mehr Patienten, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Alphablocker wie Tamsulosin einnahmen, an Herzinsuffizienz als dies bei Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alphablocker einnahmen, der Fall war. Herzinsuffizienz bedeutet, dass Ihr Herz nicht so effizient Blut durch den Körper pumpt, wie es sollte.

- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, wenn Sie Leberprobleme haben.** Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Leber beeinträchtigt, benötigen Sie möglicherweise einige zusätzliche Kontrolluntersuchungen, wenn Sie Dutasteride/Tamsulosine HCl AB einnehmen.

- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.**

- **Kataraktoperation** (Linsentrübung). Wenn Sie operiert werden sollen, um eine Katarakt zu entfernen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise bitten, Dutasteride/Tamsulosine HCl AB einige Zeit vor der Operation abzusetzen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor Ihrer Operation darüber, dass Sie Dutasteride/Tamsulosine HCl AB oder Tamsulosin einnehmen (oder es kürzlich eingenommen haben). Ihr Facharzt wird entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen, um Operationskomplikationen zu verhindern.

- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen keinen Kontakt zu Dutasteride/Tamsulosine HCl AB-Kapseln, haben, aus denen Flüssigkeit austritt, da der Wirkstoff durch die Haut resorbiert werden kann. Waschen Sie die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife, wenn ein Hautkontakt eingetreten ist.

- **Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom.** Dutasterid wurde im Samen von Männern gefunden, die Dutasteride/Tamsulosine HCl AB einnehmen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, darf Sie keinen Kontakt mit Ihrem Samen haben, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinträchtigen könnte. Es hat sich gezeigt, dass Dutasterid die Spermienanzahl, das Spermavolumen und die Spermienmotilität verringert. Das könnte Ihre Fruchtbarkeit verringern.

- **Dutasteride/Tamsulosine HCl AB beeinträchtigt eine Untersuchung auf PSA** (*Prostata-spezifisches Antigen*) im Blut, die manchmal zum Nachweis eines Prostatakarzinoms verwendet wird. Ihr Arzt sollte sich dessen bewusst sein und kann diesen Test dennoch zum Nachweis eines Prostatakarzinoms verwenden. Wenn Ihr Blut auf PSA untersucht wird, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Dutasteride/Tamsulosine HCl AB einnehmen. **Männer, die Dutasteride/Tamsulosine HCl AB einnehmen, sollten regelmäßig ihren PSA-Wert kontrollieren lassen.**

- In einer klinischen Studie mit Männern mit erhöhtem Prostatakarzinom-Risiko litten Männer, die Dutasterid einnahmen, **häufiger an einer schweren Form von Prostatakarzinom** als jene Männer, die kein Dutasterid einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form von Prostatakarzinom wurde noch nicht aufgeklärt.

- **Dutasteride/Tamsulosine HCl AB kann eine Vergrößerung und Empfindlichkeit der Brust verursachen.** Sollte dies Sie beeinträchtigen oder sollten Sie **Knoten in der Brust oder Ausfluss aus**

der Brustwarze bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen sprechen, da sie Anzeichen einer schwerwiegenden Störung 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 HCl AB haben.

Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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 HCl AB nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- **Andere Alphablocker** (gegen Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck)

Von der Kombination von Dutasteride/Tamsulosine HCl AB mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

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

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Dutasteride/Tamsulosine HCl AB beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen verstärken. Dabei handelt es sich um folgende Arzneimittel:

- **PDE5-Hemmer** (helfen dabei, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten) wie Vardenafil, Sildenafil-Citrat und Tadalafil,

- **Verapamil** oder **Diltiazem** (gegen Bluthochdruck),

- **Ritonavir** oder **Indinavir** (gegen HIV),

- **Itraconazol** oder Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen),

- **Nefazodon** (Antidepressivum),

- **Cimetidin** (gegen Magengeschwüre),

- **Warfarin** (gegen Blutgerinnsel),

- **Erythromycin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

- **Paroxetin** (ein Antidepressivum)

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

- **Diclofenac** (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen / anwenden.

Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine HCl AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB darf **nicht durch Frauen** eingenommen werden.

Frauen, die schwanger sind (oder schwanger sein könnten) dürfen keinen Kontakt zu Kapseln haben. Aus denen Flüssigkeit austritt. Dutasterid wird über die Haut resorbiert und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinträchtigen. Das gilt insbesondere in den ersten 16 Schwangerschaftswochen.

Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Dutasterid wurde im Samen von Männern gefunden, die Dutasteride/Tamsulosine HCl AB einnehmen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, darf sie nicht in Kontakt mit Ihrem Samen kommen.

Es hat sich gezeigt, dass Dutasteride/Tamsulosine HCl AB die Spermienanzahl, das Spermavolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Daher kann die Fruchtbarkeit bei Männern verringert werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine Schwangere in Kontakt mit Dutasteride/Tamsulosine HCl AB gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB führt bei einigen Menschen dazu, dass ihnen schwindlig wird, daher kann es Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen sicher zu bedienen.

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie derart beeinträchtigt sind.

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB enthält den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dutasteride/Tamsulosin HCl AB enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, was bedeutet, dass es im Wesentlichen „natriumfrei“ ist.

3. Wie ist Dutasteride/Tamsulosine HCl AB einzunehmen?

Nehmen Sie Dutasteride/Tamsulosine HCl AB immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann das die Überwachung Ihres PSA-Werts beeinträchtigen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel muss eingenommen werden?

Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel einmal täglich, jeden Tag 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit.

Wie ist es einzunehmen?

Schlucken Sie die Kapseln ganz mit etwas Wasser hinunter. Kauen Sie die Kapseln nicht und brechen Sie sie nicht auf. Ein Kontakt mit dem Kapselinhalt kann dazu führen, dass Ihr Mund oder Rachen wund werden.

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

Wenn Sie zu viel Dutasteride/Tamsulosine HCl AB eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine HCl AB vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzliche Kapsel, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Beenden Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine HCl AB nicht ohne den Rat Ihres Arztes.

Beenden Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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 Reaktion

Anzeichen allergischer Reaktionen sind unter Anderem:

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen, und **brechen Sie**

die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine HCl AB **ab**.

Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB kann zu Schwindel, Benommenheit und selten zu Bewusstlosigkeit führen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie vom Liegen oder Sitzen zum Sitzen oder Stehen übergehen, insbesondere, wenn Sie nachts aufwachen, bis Sie wissen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren. Wenn Ihnen während der Behandlung schwindelig ist oder Sie sich benommen fühlen, setzen Sie sich oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerden abgeklungen sind.

Schwere Hautreaktionen

Folgende Anzeichen können unter anderem bei schweren Hautreaktionen auftreten:

- **Breitgestreuter Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien** (Stevens-Johnson-Syndrom).

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls Sie diese Symptome bekommen, und **brechen Sie die Einnahme** von Dutasteride/Tamsulosine HCl AB **ab**.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Männern betreffen)

- Impotenz (Unvermögen, eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten)*,
- Vermindertes sexuelles Verlangen (*Libido*)*,
- Schwierigkeiten bei der Ejakulation, wie eine verringerte Menge an Sperma, das beim Geschlechtsverkehr ausgestoßen wird *,
- Vergrößerung oder Empfindlichkeit der Brust (*Gynäkomastie*),
- Schwindel.

* Bei einigen Personen können einige dieser Erscheinungen anhalten, nachdem Sie die Einnahme von Dutasteride/Tamsulosine HCl AB beendet haben.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Männern betreffen)

- Herzversagen (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,
- Rascher Herzschlag (*Palpitationen*),
- 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 (können bis zu 1 von 1.000 Männern betreffen)

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Männern betreffen)

- Anhaltende schmerzhaftere Erektion des Penis (*Priapismus*),
- Schwere Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen wurden bei einer geringen Anzahl von Männern beobachtet, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- abnormaler 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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: 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 HCl AB aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen

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 HCl AB enthält

Die Wirkstoffe sind Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Kapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Schale der Hartkapsel:

In der Kappe: Hypromellose, Carrageenan (E407), Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Gelborange S (E110).

Im Körper: Hypromellose, Carrageenan (E407), Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172).

- Inhalt der Weichkapsel Dutasterid:

Glycerinmonocaprylocaprat (Typ I) und Butylhydroxytoluol (E321)

Weichkapselhülle: Gelatine, Glycerin, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172),

- Inhalt in Tamsulosinhydrochloridkugeln
mikrokristalline Cellulose, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylatcopolymer 1:1 (enthält 2,3% Polysorbat 80 und 0,7% Natriumlaurilsulfat), Triacetin und Calciumstearat.

- Drucktinte schwarz:
Schellack (E904), Eisenoxid Schwarz (E172), Kaliumhydroxid

Wie Dutasteride/Tamsulosine HCl AB aussieht und Inhalt der Packung Hartkapseln

Hartschalenkapseln der Größe '00' mit undurchsichtiger orangefarbener Kappe, aufgedruckt mit "DTT" in schwarzer Tinte und undurchsichtiger brauner Hülle, aufgedruckt mit "0,5 / 0,4" in schwarzer Tinte. Die Größe beträgt ca. 23,5 mm.

Jede Kapsel enthält eine mattgelbe, undurchsichtige, längliche Weichgelatinekapselform aus Dutasterid, die klares, farbloses bis hellgelbes, viskoses Öl und weiße bis cremefarbene Tamsulosin-Hydrochloridperlen enthält.

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB Hartkapseln sind in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgröße:

Blisterpackungen: 7, 30, 50 und 90 Hartkapseln

HDPE-Flaschen: 30, 90 und 500 Hartkapseln

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel.

Hersteller:

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malta

Generis Farmacêutica S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Generiques, Avenue Tony Garnier 26, 69007 Lyon Rhone, Frankreich

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

BE:	Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
DE:	Dutasterid/Tamsulosin PUREN 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
ES:	Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
FR:	Dutastéride/Tamsulosine Arrow 0,5 mg/0,4 mg, gélule
NL:	Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules
PT:	Dutasterida + Tamsulosina Aurovitas
PL:	Findarts Duo

Art der Abgabe.

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

BE545031 (Blisterverpackung)

BE545040 (Flasche)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 09/2025 / 10/2025.