

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dutasteride AB 0,5 mg zachte capsules**

Dutasteride

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

#### **1. Wat is Dutasteride AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

**Dutasteride AB wordt gebruikt bij de behandeling van mannen met een vergrote prostaat** (*benigne prostaathyperplasie*) – een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een te sterke aanmaak van een hormoon dat men dihydrotestosteron noemt.

Het werkzaam bestanddeel is dutasteride. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die men de remmers van het 5-alfa-reductase noemt.

Naarmate de prostaat groeit, kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeilijkheden om te plassen en een noodzaak om vaak te plassen.

Dit kan er ook toe leiden dat de urinestraal trager en zwakker is. Als deze aandoening niet behandeld wordt, bestaat er een risico dat de urinestroom volledig geblokkeerd raakt (*acute urineretentie*). Hiervoor is een onmiddellijke medische behandeling vereist. In sommige gevallen is heelkunde nodig, waarbij de prostaat verwijderd wordt of zijn omvang verminderd wordt. Dutasteride AB vermindert de productie van dihydrotestosteron. Dit helpt het volume van de prostaat te verkleinen en de symptomen te verlichten. Zo vermindert het risico op acute urineretentie en de nood aan heelkunde.

Dutasteride AB kan ook samen met een ander geneesmiddel, tamsulosine genaamd (gebruikt als behandeling voor de symptomen van prostaatvergroting) gebruikt worden.

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor dutasteride, andere remmers van 5-alfa-reductase** of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Als u een ernstige leverziekte hebt.**

Als u denkt dat het bovenstaande op u van toepassing is, **gebruik** dit geneesmiddel **dan niet** totdat u met uw arts heeft gesproken.

**Dit geneesmiddel is enkel aangewezen voor gebruik door volwassen mannen.** Het mag niet worden ingenomen door vrouwen, kinderen of adolescenten.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Dutasteride AB inneemt.

- **Licht uw arts in over eventuele leverproblemen.** Het is mogelijk dat u bijkomende onderzoeken moet krijgen wanneer u een leverziekte hebt gehad en Dutasteride AB inneemt.
- **Vrouwen, kinderen en adolescenten** moeten contact met lekkende Dutasteride AB capsules vermijden want het werkzaam bestanddeel kan door de huid geabsorbeerd worden. Als er huidcontact is geweest, **reinigt u het contactgebied onmiddellijk** met water en zeep.
- **Gebruik een condoom tijdens seksueel contact.** Men vindt dutasteride terug in het sperma van mannen die Dutasteride AB nemen. Als uw partner zwanger of mogelijk zwanger is, moet u vermijden dat ze aan uw sperma wordt blootgesteld omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Er werd gemeld dat dutasteride het aantal zaadcellen, het zaadvolume en de zaadcelbeweeglijkheid vermindert. Het is mogelijk dat dit uw vruchtbaarheid vermindert.
- **Dutasteride AB beïnvloedt de uitkomst van de PSA-test (*Prostaat Specifiek Antigeen-test*).** Deze test wordt soms gebruikt om prostaatkanker op te sporen. Uw dokter moet op de hoogte zijn van deze invloed, maar kan de test nog steeds gebruiken om prostaatkanker op te sporen. Als men bij u een bloedtest voor PSA uitvoert, moet u uw arts vertellen dat u Dutasteride AB neemt. **Mannen die Dutasteride AB innemen, moeten regelmatig hun PSA laten testen.**
- In een klinische studie bij mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die Dutasteride AB innamen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die geen Dutasteride AB innamen. Het effect van Dutasteride AB op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.
- **Dutasteride AB 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.

### Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dutasteride AB 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.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met Dutasteride AB vertonen en geven een groter risico op bijwerkingen. Deze geneesmiddelen zijn:

- **verapamil of diltiazem** (voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- **ritonavir of indinavir** (voor de behandeling voor HIV),
- **itraconazol of ketaconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties),
- **nefazodon** (antidepressivum),
- **alfablokkers** (voor de behandeling van een vergrote prostaat of hoge bloeddruk).

**Vertel uw arts** als u één van deze geneesmiddelen inneemt. Het is mogelijk dat uw dosis Dutasteride AB moet worden verminderd.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dutasteride AB kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Vrouwen die zwanger of mogelijk zwanger zijn moeten contact met beschadigde capsules vermijden. Dutasteride wordt opgenomen doorheen de huid en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby aantasten. Dit risico is het grootst gedurende de eerste 16 weken van de zwangerschap.

**Gebruik een condoom tijdens seksueel contact.** Men vindt dutasteride terug in het sperma van mannen die Dutasteride AB nemen. Als uw partner zwanger of mogelijk zwanger is, moet u vermijden dat ze aan uw sperma wordt blootgesteld.

Er werd gemeld dat Dutasteride AB het aantal zaadcellen, het zaadvolume en de zaadcelbeweeglijkheid verminderd. Het is mogelijk dat de mannelijke vruchtbaarheid hierdoor vermindert.

**Raadpleeg uw arts** wanneer een zwangere vrouw in contact is gekomen met dutasteride.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er wordt niet verwacht dat Dutasteride AB een invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

**3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

**Hoeveel Dutasteride AB moet u nemen**

- **De aanbevolen dosering is één capsule (0,5 mg) eenmaal per dag.** De capsules moeten in hun geheel ingeslikt worden, met wat water. Niet kauwen of de capsule openen. Contact met de inhoud van de capsules kan uw mond of keel irriteren.
- Dutasteride AB is een langetermijnbehandeling. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen. Bij anderen kan het tot 6 maanden duren alvorens Dutasteride AB bij hen helpt. Blijf Dutasteride AB innemen voor zo lang uw dokter dit zegt.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Dutasteride AB zonder dat uw arts het u aanbevolen heeft. Het kan tot 6 maanden duren voordat u enige verbetering merkt.

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),
- **netelroos,**
- **zwellen van de oogleden, het gelaat, de lippen, de armen of de benen.**

**U moet onmiddellijk uw arts raadplegen als één van deze symptomen optreedt en stoppen met de inname van Dutasteride AB.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen maximaal bij 1 op de 10 mannen behandeld met Dutasteride AB voorkomen)

- Het onvermogen een erectie te krijgen of aan te houden (*Impotentie*), dit kan aanhouden nadat u gestopt bent met Dutasteride AB,
- Verminderde zin in seks (*libidoverlies*), dit kan aanhouden nadat u gestopt bent met Dutasteride AB,
- Ejaculatiestoornissen zoals een afname van het spermavolume dat tijdens seksuele betrekkingen wordt afgegeven, dit kan aanhouden nadat u gestopt bent met Dutasteride AB,
- Vergroting en/of gevoeligheid van de borsten (*gynaecomastie*),
- Draaierigheid bij inname samen met tamsulosine.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij maximaal 1 op 100 mannen behandeld met Dutasteride AB voorkomen)

- 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),
- haaruitval (meestal afkomstig van het lichaam) of abnormale haargroei.

**Bijwerkingen met een niet bekende frequentie** (De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- depressie,
- pijn en zwelling in uw teelballen.

##### 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

Renewal

## 5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 niet meer nodig zijn. 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dutasteride.  
Elke zachte capsule bevat 0,5 mg dutasteride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
In de capsule: glycerol monocaprylocapraat en butylhydroxytolueen (E321).  
Capsule-omhulling: gelatine, glycerol, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Dutasteride AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zachte capsules

Matgele, ondoorzichtige, langwerpige, maat “6” zachte gelatinecapsule die kleurloze tot vaalgele visceuze olie bevat.

Dutasteride AB capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE flessen.

### **Verpakkingen**

*Blisterverpakkingen:* 10, 30, 50, 60 en 90 capsules

*HDPE flessen:* 500 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootte worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Renewal

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Verenigd Koninkrijk

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Dutasteride AB 0,5 mg zachte capsules (blisterverpakking): BE513964

Dutasteride AB 0,5 mg zachte capsules (HDPE fles): BE513973

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Dutasteride AB 0,5 mg zachte capsules  
ES: Dutasterida Aurobindo 0,5 mg cápsulas blandas EFG  
FR: Dutastéride Arrow Lab 0,5 mg, capsule molle  
IT: Dutasteride Aurobindo  
NL: Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules  
PT: Dutasterida Generis  
RO: Dutasteridă Aurobindo 0,5 mg capsule moi  
UK : Dutasteride 0.5 mg soft capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 09/2021 / 09/20201**