

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

## **BIJSLUITER**

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

#### **Dutasteride Krka 0,5 mg capsules, zachte 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 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Dutasteride Krka 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 Krka 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 Krka 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, soja, pinda's of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ernstige leverziekte hebt.

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

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 voordat u dit middel inneemt.

- In sommige klinische studies kregen meer patiënten hartfalen die dutasteride en een ander geneesmiddel innamen, een zogenaamde alfablokker, zoals tamsulosine, dan 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.
- Licht uw arts in over eventuele leverproblemen. Het is mogelijk dat u bijkomende onderzoeken moet krijgen wanneer u een leverziekte hebt gehad en Dutasteride Krka inneemt.
- Vrouwen, kinderen en adolescenten moeten contact met lekkende Dutasteride Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka neemt. Mannen die Dutasteride Krka innemen, moeten regelmatig hun PSA laten testen.
- In een klinische studie bij mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die Dutasteride Krka innamen vaker een ernstige vorm van prostaatkanker dan mannen die geen Dutasteride Krka innamen. Het effect van Dutasteride Krka op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.
- Dutasteride Krka 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.

Contacteer uw arts of apotheker als u vragen hebt over de inname van Dutasteride Krka.

### **Kinderen en adolescenten**

Dit geneesmiddel is alleen voor mannen. Lekkende capsules mag niet worden behandeld door vrouwen, kinderen en adolescenten.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met Dutasteride Krka 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 ketoconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties),

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

- 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 Krka moet worden verminderd.

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

Dutasteride Krka 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 Krka nemen. Als uw partner zwanger of mogelijk zwanger is, moet u vermijden dat ze aan uw sperma wordt blootgesteld.

Er werd gemeld dat Dutasteride Krka 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 Krka een invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

### Dutasteride Krka bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 299,46 mg propyleenglycol in elke zachte capsule.

## 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij onregelmatige inname kan de opvolging van uw PSA-waarden verstoord worden.

### De geadviseerde dosering is

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. De capsules kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

Dutasteride Krka is een langetermijnbehandeling. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen. Bij anderen kan het tot 6 maanden duren alvorens Dutasteride Krka bij hen helpt. Blijf Dutasteride Krka innemen voor zo lang uw dokter dit zegt.

### Leverfunctiestoornis

Als u leverproblemen (mild tot matig), vraag dan uw arts of apotheker. Het gebruik van Dutasteride Krka wordt niet aanbevolen bij patiënten met een ernstige leverziekte (zie rubriek " Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ").

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

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

Wanneer u te veel van Dutasteride Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (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 Krka 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### Allergische reactie

De tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit:

- huiduitslag (die jeukend kan zijn),
- netelroos,
- zwelling 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 Krka.

### Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

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

### Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- 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.

### Niet bekend (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder).

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 bestanddelen zijn: monocaprylaat propyleenglycol type II en butylhydroxytolueen (E321) in de inhoud van de gelatine en de capsule, glycerol en titanium dioxide (E171) in de capsule omhulling. Zie rubriek 2: "Dutasteride Krka bevat propyleenglycol".

### Hoe ziet Dutasteride Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Dutasteride Krka zachte capsules (capsules) zijn langwerpige zachte gelatine capsules (ongeveer 16,5 x 6,5 mm) van lichtgele kleur, gevuld met transparante vloeistof.

Dutasteride Krka is beschikbaar in dozen van 10, 30, 50, 60 of 90 zachte capsules in transparante Triplex (PVC-PE-PVDC)/Aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Laboratorios Léon Farma, SA, La Vallina, s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, Léon, Spanje

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE504506

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Denemarken	Dutasteride Krka
België	Dutasteride Krka
Bulgarije	ДУТРИС
Estland	Dutrys
Spanje	DUTRYS
Finland	Dutasteride Krka
Kroatië	Dutrys
Ierland	Dutasteride Krka
Letland	Dutrys
Portugal	Dutasterida Krka

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 08/2021**