

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dutasteride Sandoz 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 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof is dutasteride. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd.

Dutasteride wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergroting van de prostaat (*benigne prostaathyperplasie*) - een goedaardige vergroting van de prostaatklier, veroorzaakt door een overmatige productie van het hormoon dihydrotestosteron.

Als de prostaat groter wordt, kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en de noodzaak om vaak naar het toilet te moeten. Dit kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Indien dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (*acute urineretentie*). Dit vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige situaties is er een operatie nodig om de prostaatklier te verwijderen of kleiner te maken. Dutasteride vermindert de productie van dihydrotestosteron. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten verminderen. Hierdoor verkleint ook het risico op acute urineretentie en de noodzaak van een operatie.

Dutasteride kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, tamsulosine genaamd (voor de behandeling van symptomen van een vergrote prostaat).

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 5-alfa-reductaseremmers, soja, pinda's** of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **U heeft een ernstige leverziekte.**
- **U bent een kind of adolescent.**

Neem contact op met uw arts als u denkt dat een van deze zaken op u van toepassing is.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor 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 een aantal klinische studies trad hartfalen vaker op bij patiënten die dutasteride gebruikten samen met een ander middel dat een alfablokker wordt genoemd, zoals tamsulosine, dan bij patiënten die alleen dutasteride of alleen een alfablokker gebruikten. Hartfalen betekent dat uw hart het bloed niet zo goed rondpompt als het zou moeten.
- **Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is van mogelijke problemen met uw lever.** Als u een leverziekte heeft gehad, kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd wordt tijdens het gebruik van dutasteride.
- **Vrouwen, kinderen en adolescenten** moeten elk contact met lekkende capsules vermijden, omdat de werkzame stof door de huid kan worden opgenomen. **Was onmiddellijk het contactgebied** met water en zeep als er toch huidcontact plaatsvindt.
- **Gebruik een condoom wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.** Dutasteride is in het sperma aangetroffen van mannen die dutasteride gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt, omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.
- **Dutasteride heeft invloed op de uitkomst van de PSA-bloedtest** (*prostaat-specifiek antigeen*). Deze test wordt soms gebruikt om prostaatkanker op te sporen. Uw arts zou op de hoogte moeten zijn van deze beïnvloeding en kan deze test nog steeds gebruiken voor onderzoek naar prostaatkanker. Als u een PSA-bloedtest krijgt, moet u uw arts vertellen dat u dutasteride gebruikt. **Mannen die dutasteride gebruiken, moeten hun PSA regelmatig laten onderzoeken.** In een klinische studie onder mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dutasteride namen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die dutasteride niet namen. Het effect van dutasteride op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.
- **Dutasteride kan borstvergroting en -gevoeligheid veroorzaken.** Als dit storend wordt of als u **knobbels in de borst of tepelafscheiding** opmerkt, neem dan contact op met uw arts over deze veranderingen, omdat deze kunnen wijzen op een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft over het gebruik van dutasteride.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dutasteride Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met dutasteride en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen toenemen. Het betreft onder meer de geneesmiddelen:

- **verapamil of diltiazem** (voor hoge bloeddruk)
- **ritonavir of indinavir** (voor hiv)
- **itraconazol of ketaconazol** (voor schimmelinfecties)
- **nefazodon** (een antidepressivum)
- **alfablokkers** (voor een vergrote prostaat of hoge bloeddruk).

Vertel het uw arts als u één van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt. Het kan nodig zijn dat uw dosis dutasteride wordt verminderd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dutasteride kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vrouwen mogen dutasteride niet innemen.

Vrouwen die zwanger (of mogelijk zwanger) zijn, mogen geen lekkende capsules hanteren.

Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby beïnvloeden. Dit is voornamelijk een risico in de eerste 16 weken van de zwangerschap. **Neem** voor advies **contact op met uw arts** wanneer een zwangere vrouw in contact is geweest met dutasteride.

Gebruik een condoom wanneer u geslachtsgemeenschap heeft. Dutasteride is in het sperma aangetroffen van mannen die dutasteride gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma wordt blootgesteld.

Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou de mannelijke vruchtbaarheid kunnen verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Dutasteride Sandoz invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Dutasteride Sandoz bevat sojalecithine

Dit geneesmiddel bevat lecithine afkomstig uit soja en kan sojaolie bevatten. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u het niet regelmatig gebruikt, kan dit invloed hebben op het controleren van uw PSA-spiegels.

Hoeveel moet u innemen?

- **De geadviseerde dosering is één capsule (0,5 mg) eenmaal per dag.** Slik de capsules in hun geheel in met water. U mag niet op de capsules kauwen of ze openmaken. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot pijn in de mond of keel.
- Dutasteride is een behandeling op lange termijn. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen, maar anderen moeten de behandeling tot wel 6 maanden of langer voortzetten voordat een effect merkbaar is. Gebruik dutasteride zo lang als uw arts het voorgeschreven heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies als u te veel dutasteride-capsules heeft ingenomen.

Wanneer u te veel van Dutasteride Sandoz heeft gebruikt of 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 uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de inname van dutasteride zonder dit eerst te bespreken met uw arts. Het kan tot wel 6 maanden of langer duren voordat u een effect opmerkt.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt, en **stop met de inname van dutasteride**.

De tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit:

- **huiduitslag** (met mogelijk jeuk)
- **galbulten** (zien er uit als netelroos)
- **opzwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen.**

Vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mannen die dutasteride nemen:

- niet in staat om een erectie te krijgen of te houden (impotentie), *dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dutasteride
- verminderde zin in seks (libido), *dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dutasteride
- problemen met de zaadlozing, zoals een afname van het spermavolume dat tijdens seksuele betrekkingen wordt afgegeven, *dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dutasteride
- borstvergroting en/of -gevoeligheid (gynaecomastie)
- duizeligheid bij gebruik samen met tamsulosine

Soms voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mannen die dutasteride nemen:

- 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)
- haarverlies (gewoonlijk van het lichaam) of haargroei

Bijwerkingen met onbekende 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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.
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 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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit middel is dutasteride.

Elke zachte capsule bevat 0,5 mg dutasteride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- capsule-inhoud: glycerol monocaprylocapraat (type I), butylhydroxytolueen (E 321)
- capsulewand: gelatine, glycerol, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), triglyceriden (middellange keten), lecithine (kan sojaolie bevatten) (E 322) en gezuiverd water.

Hoe ziet Dutasteride Sandoz eruit en wat zit er in de verpakking?

Ondoorzichtige, gele, langwerpige zachte gelatinecapsules die zijn gevuld met een olieachtige, geelachtige vloeistof.

De afmetingen van de zachte capsules zijn: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

De zachte capsules zijn verpakt in witte, ondoorzichtige, PVC/PVDC/Aluminium blisters en worden in een doos gestoken.

Verpakkingsgrootten:

10, 30, 60, 90 capsules, zacht

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanje

Cyndeia Pharma, S.L
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,
Avenida de Ágreda, 31 Olvega
42110 Soria
Spanje

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

LEK Farmaceutvska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE503440

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE	Dutasteride Sandoz 0,5 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln
DK	Dutasterid "Hexal"
ES	Dutasterida Sandoz 0,5 mg cápsulas blandas EFG
FR	DUTASTERIDE SANDOZ 0,5 mg capsule molle
IE	Quedute 0,5 mg soft capsules
IT	Dutasteride Sandoz GmbH
LT	Quedute 0,5 mg minkštosios kapsulës
LU	Quedute 0,5 mg capsule molle
NL	Dutasteride Sandoz 0,5 mg, capsules, zacht
PT	Dutasterida Sandoz
RO	Avaterid 0,5 mg capsule moi

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.