

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dutasterid AXiromed 0,5 mg Weichkapseln Dutasterid

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

1. Was ist Dutasterid AXiromed und wofür wird es angewendet?

Dutasterid AXiromed wird zur Behandlung bei Männern mit vergrößerter Prostata (benigne Prostatahyperplasie) angewendet. Dabei handelt es sich um eine nicht krebsartige Zunahme der Größe der Prostata, die dadurch verursacht wird, dass eine zu große Menge des als Dihydrotestosteron bezeichneten Hormons produziert wird.

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Inhibitoren der 5- alpha Reduktase bezeichnet wird.

Wenn die Prostata wächst, kann sie zu Problemen beim Wasserlassen führen wie Schwierigkeiten, Wasser zu lassen und häufiger Drang zur Toilette zu gehen. Es kann auch dazu führen, dass der Urinfluss langsamer und nicht mehr so stark ist. Wird die Krankheit nicht behandelt, kann der Harnfluss vollständig blockiert werden (akute Harnverhaltung). Dann ist eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. In einigen Fällen ist eine Operation erforderlich, um die Prostata zu entfernen oder zu verkleinern. Dutasterid AXiromed senkt die Produktion von Dihydrotestosteron, wodurch die vergrößerte Prostata verkleinert wird und die Symptome gelindert werden. Dies verringert das Risiko einer akuten Harnverhaltung und den Operationsbedarf.

Dutasterid AXiromed kann auch zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Tamsulosin (zur Behandlung einer vergrößerten Prostata), verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutasterid AXiromed beachten?

Dutasterid AXiromed darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dutasterid, gegen andere Inhibitoren der 5-alpha- Reduktase, gegen Soja, gegen Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Dutasterid AXiomed sind;
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

➔ Wenn Sie glauben, eines der erwähnten Symptome tritt bei Ihnen auf, **nehmen** Sie das Arzneimittel **nicht**, bis Sie bei Ihrem Arzt nachgefragt haben.

- dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Männer bestimmt. Es darf von Frauen, Kindern oder Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Dutasterid AXiomed einnehmen.

- Sorgen Sie dafür, dass Ihr Arzt über die Leberprobleme Bescheid weiß. Wenn Sie eine Krankheit hatten, die Ihre Leber betroffen hat, benötigen Sie gegebenenfalls zusätzliche Kontrollen, wenn Sie Dutasterid AXiomed einnehmen.
 - Frauen, Kinder und Jugendliche dürfen nicht in Kontakt mit auslaufenden Kapseln kommen, da der Wirkstoff Dutasterid über die Haut aufgenommen werden kann. Sollte in irgendeiner Weise ein Kontakt mit der Haut entstehen, waschen Sie den betroffenen Bereich unverzüglich mit Seife und Wasser.
 - Verwenden Sie während des Geschlechtsverkehrs ein Kondom. Dutasterid wurde im Sperma von Männern nachgewiesen, die Dutasterid eingenommen haben. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie verhindern, dass sie mit Ihrem Sperma in Berührung kommt, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Babies beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid die Spermienzahl, das Spermiovolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit verringern.
 - Dutasterid AXiomed 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 bei Ihnen ein PSA-Bluttest durchgeführt wird, teilen Sie bitte Ihren Arzt mit, dass Sie Dutasterid AXiomed einnehmen. Männer, die Dutasterid AXiomed 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 nahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form von Prostatakarzinom wurde noch nicht aufgeklärt.
 - Dutasterid AXiomed 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.
- ➔ Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Einnahme von Dutasterid AXiomed haben.

Einnahme von Dutasterid AXiomed 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.

Einige Arzneimittel können mit Dutasterid AXiomed reagieren und könnten die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Verapamil oder Diltiazem (gegen Bluthochdruck)
- Ritonavir oder Indinavir (gegen HIV)
- Itraconazol oder Ketaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Nefazodon (ein Antidepressivum)
- Alpha-Blocker (bei vergrößerter Prostata oder Bluthochdruck).

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Gegebenenfalls muss Ihre Dutasterid AXiromed-Dosis verringert werden.

Einnahme von Dutasterid AXiromed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dutasterid AXiromed kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), dürfen nicht mit auslaufenden Kapseln in Berührung kommen. Dutasterid wird über die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babies beeinträchtigen. Das Risiko ist in den ersten 16 Schwangerschaftswochen besonders hoch.

Verwenden Sie während des Geschlechtsverkehrs ein Kondom. Dutasterid wurde im Sperma von Männern nachgewiesen, die Dutasterid AXiromed eingenommen haben. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Sperma schützen.

Es wurde gezeigt, dass Dutasterid die Spermienanzahl, das Spermiovolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Daher kann die männliche Zeugungsfähigkeit eingeschränkt sein.

- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine schwangere Frau mit Dutasterid in Kontakt gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Dutasterid AXiromed Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

DutasteridAXiromed enthält Phospholipide aus Sojabohnen und Propylenglycol

Dieses Medikament enthält Phospholipide aus Sojabohnen, das Sojaöl enthalten kann. Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält 299,46 mg Propylenglycolmonocaprylat pro Kapsel.

3. Wie ist Dutasterid AXiromed einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann das die Überwachung Ihres PSA- Werts beeinträchtigen.

Welche Menge ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel (0,5 mg), die einmal pro Tag eingenommen wird. Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt. Zerkauen Sie die Kapseln nicht und brechen Sie sie nicht auf. Wenn Sie in Kontakt mit den Kapseln kommen, kann es zu wunden Stellen in Ihrem Mund oder Rachen kommen. Die Kapseln können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Die Behandlung mit Dutasterid AXiromed ist langfristig. Einige Männer bemerken eine frühzeitige Besserung ihrer Symptome. Andere müssen jedoch möglicherweise Dutasterid AXiromed bis zu 6 Monaten oder länger einnehmen, bevor sie wissen, ob die Behandlung bei ihnen zu wirken beginnt. Nehmen Sie Dutasterid AXiromed solange ein, wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dutasterid AXiromed eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie zu viele Dutasterid AXiromed Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dutasterid AXiromed vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis ein wie vorgesehen.

Wenn Sie die Einnahme von Dutasterid AXiromed abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Dutasterid AXiromed nicht ohne den Rat Ihres Arztes. Es kann bis zu 6 Monaten oder länger dauern, bis Sie eine spürbare Besserung bemerken.

- ➔ Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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

Zeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- Hautausschlag (der jucken kann)
- Urtikaria (wie ein Nesselausschlag)
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder der Beine.

- ➔ Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, und die Einnahme von Dutasterid AXiromed abbrechen.

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

- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder zu halten (Impotenz). Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Dutasterid AXiromed abbrechen;
- verminderter Wunsch nach sexuellen Beziehungen (Libido). Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Dutasterid AXiromed abbrechen;
- Ejakulationsstörungen, wie etwa eine Abnahme der während des Geschlechtsverkehrs abgegebenen Spermamenge, dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Dutasterid AXiromed abbrechen;
- Wachstum oder Empfindlichkeit der Brust (Gynäkomastie);
- Schwindel bei Einnahme mit Tamsulosin.

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);
- Haarausfall (in der Regel der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Depression;
- Schmerzen und Schwellung Ihrer Hoden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Dutasterid AXiromed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Blister in der äußeren Kartonfaltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dutasterid AXiromed enthält

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Eine Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt*: Propylenglycolmonocaprylat (Monoestergehalt NLT 90%; Octansäuregehalt NLT 90%), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)
- *Kapselhülle*: Gelatine, Glycerol, Titandioxid, mittelkettige Triglyceride, Phospholipide aus Sojabohnen

Wie Dutasterid AXiromed aussieht und Inhalt der Packung

Dutasterid AXiromed Weichkapseln sind längliche weiche hellgelbe Gelatinkapseln (ungefähr 16,5 mm x 6,5 mm), mit einer durchsichtigen Flüssigkeit gefüllt. Sie sind in Packungen (durchsichtiger Triplex (PVC-PE-PVDC)/Aluminiumblisterpackung) von 10, 30, 50, 60 und 90 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie beim lokalen Vertreter des Marktzulassungshalters:

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sweden

Hersteller

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León
Spanien

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

Dänemark:	Dutasterid Liconsa
Italien:	DECUSTER
Deutschland	Dutasterid AXiromed 0,5 mg Weichkapseln
Frankreich:	Dutastéride Arrow 0,5 mg capsule molle
Vereinigtes Königreich:	Dutasteride 0,5 mg soft capsules
Spanien:	Dutasterida Aurovitas Spain 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Niederlande	Dutasteride Xiromed 0,5 mg zachte capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

<----->