

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Dutasteride Sandoz® 0,5 mg, zachte capsules dutasteride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 GEBRUIKT?**

Het werkzame bestanddeel is dutasteride. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd.

**Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergrote prostaat, wat *benigne prostaathyperplasie* ofwel BPH wordt genoemd.** Dit is een goedaardige vergroting van de prostaat, 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 aandrang om vaak naar het toilet te moeten. Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Wanneer dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (*acute urineretentie*). Zo'n blokkade vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige situaties is er een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken. Dit middel vermindert de productie van dihydrotestosteron. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor verkleint ook het risico van acute urineretentie en de noodzaak van een operatie.

Dit middel kan ook worden voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel, dat tamsulosine als werkzaam bestanddeel bevat. Tamsulosine wordt voorgeschreven om de symptomen als gevolg van een vergrote prostaat te verminderen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor soja, pinda** of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een **ernstige leverziekte**.
- **Bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar**.

Neem contact op met uw arts wanneer u vermoedt dat één of meerdere van bovenstaande punten op u van toepassing is.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor mannen en mag niet worden gebruikt door vrouwen, kinderen en jongeren tot 18 jaar oud.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- In enkele klinische onderzoeken 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 het hart het bloed niet zo goed rondpompt als 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 moet worden tijdens het gebruik van dit middel.
- **Vrouwen, kinderen en jongeren tot 18 jaar oud** moeten elk contact met lekkende capsules vermijden, omdat het werkzame bestanddeel van dit middel door de huid wordt opgenomen. **Was onmiddellijk het contactgebied** met water en zeep als er toch huidcontact plaatsvindt.
- **Gebruik een condoom wanneer u seksuele gemeenschap heeft**. Dit middel is aangetroffen in het sperma van mannen die dit middel gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt omdat dit middel de normale ontwikkeling van een baby van het mannelijk geslacht kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dit middel het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.
- **Dit middel heeft invloed op de uitkomst van de PSA-test (Prostaat Specifiek Antigeen)**. Deze test wordt soms gebruikt om te zien of er mogelijk sprake kan zijn van prostaatkanker. Uw arts moet op de hoogte zijn van deze beïnvloeding en kan deze test alsnog gebruiken voor onderzoek naar prostaatkanker. Als u een PSA-test krijgt, moet u uw arts vertellen dat u dit middel gebruikt. **Mannen die dit middel gebruiken, moeten hun PSA regelmatig laten onderzoeken**.
- In een klinisch onderzoek onder mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dit middel namen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die dit middel niet namen. Het effect van dit middel op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.
- **Dit middel kan borstvergroting en -gevoeligheid veroorzaken**. Als dit storend wordt, of als u **knobbels in de borst** of **tepeluitscheiding** waarneemt, neem dan

contact op met uw arts over deze veranderingen. Dit kan namelijk wijzen op een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

**Neem contact op met uw arts of apotheker** voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dutasteride Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen samen met dit middel reageren en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Het betreft onder meer de geneesmiddelen:

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

**Vertel het uw arts** als u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt. Het kan nodig zijn dat de dosis van dit middel wordt verminderd.

#### **Waarop moet u letten met eten?**

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Vrouwen mogen dit middel niet gebruiken.

**Vrouwen die zwanger of mogelijk zwanger zijn, moeten elk contact met lekkende capsules vermijden.** Dit middel wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een baby van het mannelijk geslacht beïnvloeden. Dit is met name een risico in de eerste zestien weken van de zwangerschap. **Neem voor advies contact op met uw arts** wanneer een zwangere vrouw in contact is geweest met dit middel.

**Gebruik een condoom wanneer u seksuele gemeenschap heeft.** Dit middel is aangetroffen in het zaad van mannen die dit middel gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt.

Het is aangetoond dat dit middel 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 dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

**Dutasteride Sandoz bevat lecithine afkomstig uit soja**

Dit middel bevat lecithine afkomstig uit soja en kan soja-olie bevatten. Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit middel niet gebruiken.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

**Gebruik dit geneesmiddel altijd 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. Als u dit middel niet regelmatig gebruikt, kan dit invloed hebben op de controle van uw PSA-spiegels.

#### Hoeveel moet u innemen?

- **De aanbevolen dosering is één capsule (0,5 mg) per dag.** Slik de capsules heel door met water. U mag niet op de capsules kauwen of deze openmaken. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot irritatie van uw mond of keel.
- Een behandeling met dit middel is langdurig. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen, maar anderen moeten de behandeling tot wel zes maanden of langer voortzetten voordat een effect merkbaar is. Gebruik dit middel zo lang als uw arts het heeft voorgeschreven.

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

Wanneer u te veel capsules van dit middel heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis volgens het gebruikelijke tijdschema.

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder contact op te nemen met uw arts. Het kan tot wel zes 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.**

#### Allergische reactie

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer een van de onderstaande symptomen bij u optreedt **en stop met het gebruik van dit middel.**

Bij allergische reacties kunnen de volgende symptomen optreden:

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- niet in staat om een erectie te krijgen of te houden (impotentie). Dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- verminderde zin in seks (libidoverlies). Dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- problemen met de zaadlozing zoals een verlaagd spermavolume dat tijdens de seksuele gemeenschap vrijkomt. Dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- vergroting van de borst(en) en/of gevoeligheid rondom de borstklier (gynaecomastie)
- duizeligheid bij gebruik samen met tamsulosine.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hartfalen (het hart wordt minder efficiënt in het rondpompen van het bloed door het lichaam). U kunt dan last krijgen van verschijnselen zoals kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van enkels en benen
- haarverlies (gewoonlijk van het lichaam) of haargroei.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- depressie
- pijn en zwelling in uw testikels.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden 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. 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: glycerolmonocaprylocapraat (type I), butylhydroxytolueen (E321).
- in de capsulewand: gelatine, glycerol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), triglyceriden (middellange-keten), lecithine (kan soja-olie bevatten) (E322) en gezuiverd water.

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

Ondoorzichtige, gele, langwerpige zachte gelatinecapsules die een olie-achtige, gelige vloeistof bevatten.

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 blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

10, 30, 60, 90 zachte capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

#### **Fabrikant**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

SAG Manufacturing S.L.U.  
Ctra. N-I, Km 36  
28750 San Agustín de Guadalix  
Madrid,  
Spanje

Galenicum Health, S.L.U.  
Sant Gabriel 50  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spanje

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

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

**In het register ingeschreven onder:**

Dutasteride Sandoz is in het register ingeschreven onder RVG 117492.

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

België	Dutasteride Sandoz 0,5 mg zachte capsule
Denemarken	Dutasterid "Hexal"
Frankrijk	Dutasteride Sandoz 0,5 mg capsule molle
Italië	Dutasteride Sandoz GmbH
Litouwen	Quedute 0,5 mg minkštosios kapsulės
Nederland	Dutasteride Sandoz 0,5 mg, zachte capsules
Portugal	Dutasterida Sandoz
Roemenië	Avaterid 0,5 mg capsule moi
Spanje	Dutasterida Sandoz 0,5 mg cápsulas blandas EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024**