

DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG
zachte capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 augustus 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules
dutasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DUTASTERIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof dutasteride. Dutasteride behoort tot een groep van medicijnen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergrote prostaat (*benigne prostaathyperplasie*) - een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een overmatige productie van een hormoon dat "dihydrotestosteron" wordt genoemd.

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. Het 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 een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken. Dit medicijn vermindert de productie van dihydrotestosteron, hetgeen helpt om de prostaat te doen krimpen en de klachten te verminderen. Dit zal het risico op acute urineretentie en de noodzaak van een operatie verminderen.

Dit medicijn kan ook worden gebruikt samen met een ander medicijn dat tamsulosine genoemd wordt (gebruikt om de symptomen van een vergrote prostaat te behandelen).

DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG
zachte capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 augustus 2021
Bladzijde : 2

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dutasteride, andere 5-alfa-reductaseremmers of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige leverziekte.

→ Wanneer u vermoedt dat een of meerdere van bovenstaande punten op u van toepassing is, **gebruik dit medicijn dan niet** en neem contact op met uw arts.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Wees extra voorzichtig met dit medicijn

- **Uw arts moet op de hoogte zijn van uw problemen met uw lever voordat u dit medicijn gaat gebruiken.** Als u een leverziekte heeft (gehad) dan kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van dit medicijn.
- **Vrouwen, kinderen en jongeren tot 18 jaar** moeten elk contact met lekkende capsules vermijden, omdat de werkzame stof door de huid kan worden opgenomen. **Was het contactgebied onmiddellijk** met zeep en water als er op welke manier dan ook huidcontact plaatsvindt.
- **Gebruik een condoom bij seksuele gemeenschap.** Dutasteride is in het sperma van mannen die dit medicijn gebruiken aangetroffen. 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.
- **Dit medicijn heeft invloed op de uitkomst van de PSA-test** (prostaat-specifiek-antigeen-test). Deze test wordt soms gebruikt om te onderzoeken of er sprake is van prostaatkanker. Uw arts moet op de hoogte zijn van deze beïnvloeding en kan nog steeds deze test gebruiken voor onderzoek naar prostaatkanker. Als u een PSA-test krijgt, moet u uw arts vertellen dat u dit medicijn gebruikt. **Mannen die dit medicijn gebruiken moeten hun PSA regelmatig laten onderzoeken.**
- In een klinisch onderzoek onder mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dutasteride namen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die geen dutasteride namen. Het effect van dutasteride op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.

Gerenvooiderde versie

DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG zachte capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 augustus 2021

Bladzijde : 3

Dit medicijn kan borstvergroting en -gevoeligheid veroorzaken. Als dit storend wordt, of als u knobbels in de borst of tepelafscheiding waarneemt, 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 dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen kunnen reageren met Dutasteride Teva en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Het betreft onder meer de medicijnen:

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

→ Vertel het uw arts als u een van bovenstaande medicijnen gebruikt. Het kan nodig zijn dat de dosis Dutasteride Teva wordt verminderd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn, moeten elk contact met lekkende capsules vermijden.

Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby beïnvloeden. Dit is vooral een risico in de eerste 16 weken van de zwangerschap.

Gebruik een condoom tijdens seksuele gemeenschap.

Dutasteride is aangetroffen in het sperma van mannen die dit medicijn 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 medicijn het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit kan de mannelijke vruchtbaarheid verminderen.

→ **Neem voor advies contact op met uw arts** wanneer een zwangere vrouw in contact is geweest met dutasteride.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 augustus 2021

Bladzijde : 4

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De geadviseerde dosering is één capsule (0,5 mg) per dag. Slik de capsules heel door met water. Kauw niet op capsules of maak ze niet open. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot een pijnlijke mond of keel.

Behandeling met dit medicijn is langdurig. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen. Anderen moeten de behandeling echter tot zes maanden of langer voortzetten voordat een effect merkbaar is. Gebruik dit medicijn zo lang als uw arts u dat vertelt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Stop niet met innemen van dit medicijn zonder advies

Stop niet met innemen van dit medicijn zonder uw arts te raadplegen. Het kan tot zes maanden of langer duren voordat u een effect bemerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reacties

De tekenen van allergische reacties kunnen onder andere zijn:

- **huiduitslag** (dit kan jeuken)
- **galbulten** (zien er uit als netelroos)
- **opzwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen.**

➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer een van deze symptomen bij u optreedt en **stop met het gebruik van dit medicijn.**

Gerenvoieerde versie

DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG zachte capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 augustus 2021

Bladzijde : 5

Vaak: 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 medicijn.
- Verminderde zin in seks (libidoverlies). Dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit medicijn.
- 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 medicijn.
- Borstvergroting of gevoeligheid van de borst (gynaecomastie).
- Duizeligheid wanneer samen gebruikt met tamsulosine.

Soms: 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 kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van uw enkels en benen).
- Haarverlies (meestal lichaamsbehaarings) 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en 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 licht.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Gerenvooiderde versie

**DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG
zachte capsules**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 augustus 2021

Bladzijde : 6

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dutasteride. Elke zachte capsule bevat 0,5 mg dutasteride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (E321) en glycerol-monocaprylocapraat, middellange-keten triglyceriden, gezuiverd water.
- De capsulewand bevat gelatine (160 Bloom), glycerol (E422), titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

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

De zachte capsules hebben maat 6 en zijn langwerpige, gele, opake capsules zonder opdruk, gevuld met kleurloze tot lichtgele, olieachtige oplossing of zachte massa.

Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 28, 30, 50, 90 en 100.

10 (blisterverpakkingen à 2 x 5 capsules, 1 x 10 capsules) / doos
28 (blisterverpakkingen à 2 x 14 capsules, 4 x 7 capsules, 7 x 4 capsules) / doos
30 (blisterverpakkingen à 3 x 10 capsules, 6 x 5 capsules) / doos
50 (blisterverpakkingen à 5 x 10 capsules, 10 x 5 capsules) / doos
60 (blisterverpakkingen à 6 x 10 capsules, 12 x 5 capsules) / doos
90 (blisterverpakkingen à 9 x 10 capsules, 18 x 5 capsules) / doos
100 (blisterverpakkingen à 10 x 10 capsules, 5 x 20 capsules) / doos

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Gerenvoieerde versie

**DUTASTERIDE TEVA 0,5 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 augustus 2021
Bladzijde : 7

Teva Czech Industries s.r.o.,
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Tsjechië

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 113598

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken:	Dutasteride Teva
Estland:	Dutasteride Teva
Finland:	Dutasteride ratiopharm 0,5 mg pehmeä kapseli
Frankrijk:	Dutasteride Teva 0,5 mg capsule molle
Italië:	Dutasteride Teva 0.5 mg capsule molli
Ierland:	Dutasteride Teva 0,5 mg Soft Capsules
Letland:	Dutasteride Teva 0,5 mg mīkstās kapsulas
Litouwen:	Dutasteride Teva 0,5 mg minkštos kapsulės
Nederland:	Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules
Polen:	Dutasteride Teva, 0,5 mg, kapsułki miękkie
Portugal:	Dutasterida Teva
Spanje:	Dutasterida Teva 0,5 mg cápsulas blandas EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.

0821.7v.LD