

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

### **Dutasteride Strides 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 Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dutasteride Strides bevat het werkzame bestanddeel dutasteride. Het behoort tot de groep die men remmers van het 5-alfa-reductase noemt.

**Dutasteride Strides wordt gebruikt voor 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.

Naarmate de prostaat groeit, kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeilijkheden om te plassen en een noodzaak om vaak te plassen. Het kan er ook toe leiden dat de urinestraal trager en zwakker wordt. Als deze aandoening niet behandeld wordt, bestaat er een risico dat de urinestroom volledig geblokkeerd raakt (acute urineretentie). Hiervoor is onmiddellijke medische behandeling noodzakelijk. In sommige gevallen is een operatie nodig, waarbij de prostaat verwijderd wordt of zijn omvang verminderd wordt. Dutasteride vermindert de productie van dihydrotestosteron. Dit helpt om het volume van de prostaat te verkleinen en de symptomen te verlichten. Zo vermindert het risico op urineretentie en de noodzaak van een operatie.

Dutasteride Strides 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- **Als u een ernstige leveraandoening heeft.**

**Raadpleeg uw arts** als een van deze op u van toepassing is.

**Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor mannen.** Het dient niet te worden ingenomen door vrouwen, kinderen of adolescenten.

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

Praat met uw arts of apotheker voordat u **Dutasteride Strides** neemt.

- 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 het 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 Strides gebruikt.
- **Vrouwen, kinderen en adolescenten** moeten contact met lekkende Dutasteride Strides capsules vermijden omdat het werkzame bestanddeel door de huid geabsorbeerd kan worden. Als er huidcontact is geweest, moet u het **contactgebied onmiddellijk reinigen** met water en zeep.
- **Gebruik een condoom tijdens seksueel contact.** Dutasteride wordt teruggevonden in het sperma van mannen die Dutasteride Strides gebruiken. Als uw partner zwanger of mogelijk zwanger is, moet u vermijden dat ze aan sperma wordt blootgesteld omdat dutasteride de normale ontwikkeling van de 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 Strides beïnvloedt de uitkomst van een PSA-test** (prostaat-specifiek antigeen-test), die soms wordt gedaan 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 Strides gebruikt. **Mannen die Dutasteride Strides gebruiken moeten regelmatig hun PSA laten testen.**
- In een klinische studie bij mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die Dutasteride Strides gebruikten vaker een ernstige vorm van prostaatkanker dan mannen die geen Dutasteride Strides innamen. Het effect van Dutasteride Strides op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.
- **Dutasteride Strides 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.

➔ **Neem contact op met uw arts of apotheker** als u vragen hebt over de inname van Dutasteride Strides.

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder recept.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met Dutasteride Strides en geven een groter risico op bijwerkingen. Deze geneesmiddelen zijn:

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

Vertel uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt. Uw dosis Dutasteride Strides moet mogelijk worden verlaagd.

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

Dutasteride Strides kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

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

**Vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn moeten contact met beschadigde capsules vermijden.** Dutasteride wordt geabsorbeerd door de huid en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby aantasten. Dit risico is met name groot in de eerste 16 weken van de zwangerschap.

**Gebruik een condoom tijdens seksueel contact.** Dutasteride wordt teruggevonden in het sperma van mannen die Dutasteride Strides gebruiken. Als uw partner (mogelijk) zwanger is, moet u vermijden dat ze aan uw sperma wordt blootgesteld.

Er werd gemeld dat Dutasteride het aantal zaadcellen, het zaadvolume en de zaadcelbeweeglijkheid vermindert. De mannelijke vruchtbaarheid kan daardoor verminderd zijn.

**Neem contact op met uw arts** voor advies als een zwangere vrouw in contact is geweest met Dutasteride.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dutasteride Strides heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

**Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld.** Bij onregelmatige inname kan de opvolging van uw PSA-waarden verstoord worden. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**De aanbevolen dosering is een capsule (0,5 mg) eenmaal per dag.** Slik de capsule in zijn geheel door met wat water. Maak de capsules niet open en kauw er niet op. Contact met de inhoud van de capsules kan uw mond of keel irriteren.

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

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

Wanneer u teveel van Dutasteride Strides heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen extra capsules om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Dutasteride Strides voordat u met uw arts hebt gesproken. Het kan tot 6 maanden duren voordat u enige verbetering merkt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

**Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.**

#### **Allergische reacties**

De tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit:

- huiduitslag (die kan jeuken)
- 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 Strides.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (*kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen*)

- Impotentie ( onvermogen een erectie te krijgen of aan te houden), dit kan aanhouden nadat u bent gestopt met Dutasteride Strides.
- verminderde zin in seks (libidoverlies), dit kan aanhouden nadat u gestopt bent met Dutasteride Strides.
- ejaculatiestoornissen, dit kan aanhouden nadat u gestopt bent met Dutasteride Strides
- Vergroting en/of gevoeligheid van de borsten
- Draaierigheid bij inname samen met tamsulosine.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (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

### **Bijwerkingen met een niet bekende frequentie**

De frequentie kan op grond van de beschikbare gegevens niet worden geschat:

- Depressieve stemming
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum LarebWebsite: [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 strip na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 30°C.

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 glycerol monocaprylocapraat, butylhydroxytolueen

- Capsule huls: gelatine, glycerol, glycine, watervrij citroenzuur, titaniumdioxide, ijzeroxide (geel)
- Drukinkt: propyleenglycol, ijzeroxide rood, polyvinylacetaat ftalaat, macrogol 400, ammoniumhydroxide

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

**Dutasteride Strides** zijn gele tot lichtgele, langwerpige, zachte gelatinecapsules met een heldere olieachtige vloeistof die gemarkeerd zijn met 0.5. Afmetingen: 18,6 mm x 6,7 mm

**Dutasteride Strides** is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 30, 50, 60 en 90 zachte gelatinecapsules en HDPE flacons met polypropyleensluiting met 30 en 90 zachte gelatinecapsules.

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**

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.,  
Themistokli Dervi 3, Julia House,  
1066 Nicosia  
Cyprus

#### **Fabrikant**

MYLAN S.A.S  
117, allée des Parcs  
69800 Saint-Priest – France

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 116317

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

Nederland	Dutasteride Strides 0,5 mg zachte capsules
Spanje	Dutaqur 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Frankrijk	DUTASTERIDE MYLAN GENERIQUES 0,5 mg, capsule molle
Italië	Dutasteride Strides 0,5 mg capsule molli
Verenigd Koninkrijk	Dutasteride 0.5 mg capsules, soft

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 5 januari 2020.**

