

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dutasteride Xiromed 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 Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dutasteride Xiromed wordt gebruikt voor de behandeling van een vergrote prostaat bij mannen (benigne prostaathyperplasie) – een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een te sterke aanmaak van een hormoon dat men dihydrotestosteron noemt.

Dit middel bevat het werkzame bestanddeel dutasteride. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die men 5-alfa-reductase remmers noemt.

Naarmate de prostaat groeit, kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeilijkheden om te plassen en een aandrang 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. Dit middel 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 Xiromed 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 soja, pinda of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstige leveraandoening heeft.

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

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

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

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

- Licht uw arts in over eventuele leverproblemen. Het is mogelijk dat u bijkomende onderzoeken moet krijgen wanneer u een leverziekte hebt gehad en dit middel gebruikt.
- Vrouwen, kinderen en jongeren moeten contact met lekkende capsules van dit middel 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 dit middel gebruiken. Als uw partner zwanger of mogelijk zwanger is, moet u vermijden dat ze aan sperma wordt blootgesteld omdat dit middel de normale ontwikkeling van de mannelijke baby kan beïnvloeden. Er werd gemeld dat dit middel het aantal zaadcellen, het zaadvolume en de zaadcelbeweeglijkheid vermindert. Het is mogelijk dat dit uw vruchtbaarheid vermindert.
- Dit middel 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 dit middel gebruikt. Mannen die dit middel gebruiken moeten regelmatig hun PSA laten testen.
- In een klinische studie bij mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dutasteride gebruikten vaker een ernstige vorm van prostaatkanker dan mannen die geen dutasteride innamen. Het effect van dutasteride op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.
- Dit middel 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 dit middel.

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

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

Bepaalde geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met Dutasteride Xiromed en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Deze geneesmiddelen zijn:

- verapamil of diltiazem (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- ritonavir of indinavir (voor de behandeling van HIV)
- itraconazol of ketaconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- nefazodon (voor de behandeling van depressie)
- alfa-blokkers (voor de behandeling van een vergrote prostaat of hoge bloeddruk).

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

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

Dit middel kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

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

Vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn moeten contact met beschadigde capsules vermijden. Dit middel 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. Dit middel wordt teruggevonden in het sperma van mannen die dit middel 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 dit middel.

### **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 Xiromed bevat lecithine afkomstig uit soja en propyleenglycol**

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.

Dit geneesmiddel bevat 299,46 mg propyleenglycolmonocaprylaat in elke capsule.

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

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.

### **De aanbevolen dosering**

De aanbevolen dosering is één capsule (0,5 mg) per dag. Slik de capsules heel door met water. U mag de capsules niet doorbijten of openmaken. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot irritatie van uw mond of keel. De capsules kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

Dit middel is een langetermijnbehandeling. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen. Bij anderen kan het tot 6 maanden duren voordat een effect van dit middel merkbaar is. Blijf dit middel innemen voor zolang uw dokter dit zegt.

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

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

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

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

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

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

➔ 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 bijwerkingen**

De tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit:

- huiduitslag (die kan jeuken)
- galbulten (zien er uit als netelroos)
- zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de armen of de benen.

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

**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 vrijen/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 en/of gevoeligheid van de borsten (*gynaecomastie*)
- duizeligheid bij innamen 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 kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van enkels en benen),
- Haaruitval (meestal afkomstig van het lichaam) of haargroei.

**Niet bekend** (de mate van voorkomen van deze bijwerkingen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. 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 of de aluminium blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C

Bewaar de blisterverpakking in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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:
  - capsule-inhoud: propyleenglycol monocaprylocapraat en butylhydroxytolueen.
  - capsule huls: gelatine, glycerol, titaniumdioxide (E171), triglyceriden (middellange keten), lecithine (kan soja-olie bevatten) (E322).

### **Hoe ziet Dutasteride Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dutasteride Xiromed zachte capsules zijn langwerpige zachte gelatinecapsules (ongeveer 16,5 x 5,6 mm) met een lichtgele kleur, gevuld met een transparante vloeistof. Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen (transparante triplex (PVC-PE-PVDC)/aluminium blisterverpakking) van 10, 30, 50, 60 en 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

**Fabrikant:**

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

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

Denemarken	Dutasteride Liconsa
Duitsland	Dutasterid AXiromed 0,5 mg Weichkapseln
Frankrijk	Dutastéride Arrow 0,5 mg, capsule molle
Italië	DALUR
Nederland	Dutasteride Xiromed 0,5 mg zachte capsules
Spanje	Dutasterida Aurovitas Spain 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Verenigd Koninkrijk	Dutasteride 0,5 mg soft capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.**