

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dutasteride/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus, harde capsules dutasteride/tamsulosinehydrochloride

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/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus 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/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt om mannen met een vergrote prostaat (benigne prostaat hyperplasie) te behandelen. Dit is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een te sterke productie van het hormoon dihydrotestosteron bij patiënten die al worden behandeld met gelijktijdig gebruik van Tamsulosine en Dutasteride.

Dit middel is een combinatie van twee geneesmiddelen, namelijk dutasteride en tamsulosine. Dutasteride behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers wordt genoemd en tamsulosine behoort tot een groep geneesmiddelen die alfablokkers wordt genoemd.

Als de prostaat groter wordt, kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en vaak moeten plassen. Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Als dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (acute urineretentie). Een blokkade van uw urinestraal vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige situaties is er een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken.

Dutasteride vermindert de productie van het hormoon dihydrotestosteron. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor verkleint ook het risico op het acuut achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (acute urineretentie) en de noodzaak van een operatie.

Tamsulosine ontspant de spieren in uw prostaat, waardoor u makkelijker plast en uw verschijnselen snel 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 **dutasteride**, andere **5-alfa-reductaseremmers**, **tamsulosine**, **soja**, **pinda's** of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - als u last heeft van flauwvallen als gevolg van verlaagde bloeddruk bij het veranderen van de houding (gaan zitten en opstaan) (orthostatische hypotensie).
 - **u heeft een ernstige leverziekte.**
 - **u bent een** vrouw, kind of jongvolwassene.
- ➔ **Vertel het uw arts** als u denkt dat dit bij u het geval is.

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor mannen. Het mag niet worden gebruikt door vrouwen, kinderen of jongvolwassenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Besprek het eerst met uw arts voor u dit middel gebruikt, als het onderstaande voor u van toepassing is:

- In enkele klinische onderzoeken trad hartfalen vaker op bij patiënten die dutasteride gebruikten samen met een ander middel dat 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.
- Als u problemen met uw lever heeft. U moet dit aan uw arts laten weten, want als u een leverziekte heeft, kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van dit middel.
- Zorg ervoor dat uw arts het weet als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u geopereerd gaat worden aan grauwe staar (cataractoperatie), vertel uw oogarts dat u dit middel gebruikt (heeft) of een ander product waar tamsulosine in zit. Uw oogarts zal maatregelen nemen om te voorkomen dat er problemen ontstaan tijdens de operatie.
- Vrouwen, kinderen en jongeren moeten elk contact met lekkende capsules vermijden, omdat de werkzame stof door de huid wordt opgenomen. Was onmiddellijk het contactgebied met water en zeep als er toch contact met de huid plaatsvindt.
- Gebruik een condoom wanneer u seks heeft. Dutasteride is in het sperma aangetroffen 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 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 middel 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 is op de hoogte 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 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 dutasteride namen vaker een ernstige vorm van prostaatkanker dan mannen die

dutasteride niet namen. Het effect van dutasteride 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 waarneemt of tepelpijn, neem dan contact op met uw arts over deze veranderingen, omdat deze kunnen wijzen op een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u 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.

Gebruik Dutasteride/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus niet met deze geneesmiddelen:

- **andere alfablokkers** (voor de behandeling van een vergrote prostaat of van hoge bloeddruk)

Dutasteride/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus wordt niet aanbevolen met deze geneesmiddelen:

- **ketoconazol** (wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met Dutasteride/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Het gaat onder andere om de volgende geneesmiddelen:

- **PDE5-remmers** (die worden gebruikt om een erectie te krijgen of te behouden) zoals vardenafil, sildenafil en tadalafil
- **verapamil of diltiazem** (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- **ritonavir of indinavir** (voor de behandeling van een HIV-infectie)
- **itraconazol of ketoconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- **nefazodon** (voor de behandeling van depressiviteit)
- **cimetidine** (voor de behandeling van maagzweren)
- **warfarine** (voor de behandeling van bloedstolsels)
- **erythromycine** (een antibioticum dat wordt gebruikt om infecties te behandelen) in combinatie met **paroxetine** (voor de behandeling van depressiviteit) of in combinatie met **terbinafine** (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- **terbinafine** (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- **diclofenac** (gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen)

➔ **Vertel het uw arts** als u één of meer van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet 30 minuten na dezelfde dagelijkse maaltijd ingenomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn moeten elk contact met lekkende capsules vermijden. Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een ongeboren vrucht van het mannelijk geslacht beïnvloeden. Dit is met name een risico in de eerste zestien weken van de zwangerschap.

Gebruik een condoom wanneer u geslachtsgemeenschap heeft. Dutasteride is in het sperma aangetroffen 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 vruchtbaarheid bij de man kunnen verminderen.

➔ **Neem voor advies contact op met uw arts** wanneer een zwangere vrouw in contact is

geweest met dit middel.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich duizelig na het gebruik van dit middel. Dit geneesmiddel kan dus invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

➔ **Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines** als u last heeft van deze bijwerking.

Dit middel bevat lecithine afkomstig van soja en propyleenglycol

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dit wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat 299 mg propyleenglycol per capsule.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Hoeveel in te nemen?

De aanbevolen dosering is eenmaal daags een capsule, 30 minuten na dezelfde dagelijkse maaltijd

Hoe in te nemen?

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel capsules heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen.

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

De verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn:

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

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

Duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen

dit middel kan duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd veroorzaken, en zelden gebeurt het dat iemand flauwvalt. Wees voorzichtig met opstaan als u ligt of als u zit. Wees vooral voorzichtig als u 's nachts opstaat, totdat u weet hoe u op dit geneesmiddel reageert. Als u zich tijdens de behandeling duizelig of licht in het hoofd voelt, **ga dan liggen of zitten totdat uw klachten voorbij zijn.**

Ernstige huidreacties

De tekenen van ernstige huidreacties kunnen onder meer zijn:

- **een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen** (stevens-johnsonsyndroom).

➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u deze verschijnselen krijgt en **stop met het gebruik van dit middel.**

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- niet in staat zijn om een erectie te krijgen of te houden (impotentie), dit kan voortduren nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel
- verminderde zin in vrijen/seks (libidoverlies)*
- problemen met de zaadlozing*
- borstvorming met vergroting of gevoeligheid
- duizeligheid

* Bij een klein aantal mensen kunnen deze bijwerkingen blijven voortduren nadat zij zijn gestopt met het gebruik van dit middel.

Soms optredende 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)
- lage bloeddruk tijdens het staan
- snelle hartslag (palpaties)
- verstopping (obstipatie), diarree, braken, misselijkheid
- zwakheid of krachtverlies
- hoofdpijn
- jeukende, verstopte neus of loopneus (rinitis)
- huiduitslag, galbulten, jeuk
- haarverlies (meestal van het lichaam) of haargroei

Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- flauwvallen

Zeer zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (priapisme)
- ernstige huidreacties (stevens-johnsonsyndroom)

Andere bijwerkingen

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- abnormale of snelle hartslag (aritmie of tachycardie of atriumfibrilleren)
- kortademigheid (dyspneu)
- 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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 flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°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 stoffen in dit middel zijn dutasteride en tamsulosinehydrochloride. Elke capsule bevat 0,5 mg dutasteride en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Omhulling van de harde capsule:

Zwart ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Titaandioxide (E171)

Geel ijzeroxide (E172)

Gelatine (E441)

Dutasteride zachte capsules:

Capsule bevat:

Glycerol-monocaprylaat

Butylhydroxytolueen (E321).

Capsule-omhulling:

Gelatine (E441)

Glycerol(E422)

Titaandioxide (E171)

Tamsulosine pellets:

Methylacrylzuur – ethylacrylaatcopolymeer (dit bevat natriumlaurylsulfaat en polysorbaat 80)
Microkristallijne cellulose (E460)
Dibutylsebaaat
Polysorbaat 80
(E433)watervrij colloïdaal silica (E551)
Calciumstearaat (E470)

Zwarte drukinkt:
Schellak(E904),
Zwart ijzeroxide (E172)
Propyleenglycol(E1520)
Sterke ammoniakoplossing
Kaliumhydroxide (E525)

Hoe ziet Dutasteride/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een langwerpige harde capsule (maat 0EL) met een bruine body en een beige cap, bedrukt met C001 in zwarte inkt.

Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 30 of 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG 120494

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant:

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

GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 - Graz
Oostenrijk

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

Spanje	DUTAMSIN 0,5 mg/0,4 mg, hard capsules
Portugal	Sarix 0,5 mg + 0,4 cápsulas
Oostenrijk	DuTamsul 0,5/0,4 mg Hartkapseln

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.