

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan 0,5 mg/0,4 mg, 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan wordt gebruikt om mannen met *BPH (benigne prostaat hyperplasie)* te behandelen. BPH is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt doordat er te veel van het hormoon *DHT (dihydrotestosteron)* wordt aangemaakt.

Dit middel is een combinatie van twee geneesmiddelen: dutasteride en tamsulosine. Dutasteride is een *5-ARI (5-alfa-reductaseremmer)* en tamsulosine is een *AB (alfablokker)*.

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 niet wordt behandeld, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (acute urineretentie (er blijft plas zitten in uw blaas)). Zo'n blokkade moet onmiddellijk behandeld worden. Soms is er een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken.

Dutasteride vermindert de aanmaak van het hormoon DHT. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor verkleint ook het risico op acute urineretentie en is een operatie soms niet meer nodig. Tamsulosine ontspant de spieren in uw prostaat, waardoor uw plas makkelijker door uw urinebuis stroomt en uw klachten snel verbeteren.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent een vrouw (omdat **dit geneesmiddel alleen voor mannen** bestemd is);
- u bent een **kind of jongere tot 18 jaar oud**;
- u bent **allergisch** voor **dutasteride**, andere **5-alfa-reductaseremmers**, **tamsulosine**, **soja**, **pinda** of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u heeft een **lage bloeddruk** waardoor u zich duizelig voelt, licht in het hoofd bent of flauwvalt (*orthostatische hypotensie*);

- u heeft een **ernstige ziekte van de lever**;

Wanneer dit bij u het geval is, **gebruik** dit geneesmiddel dan **niet** totdat u contact heeft opgenomen met uw arts.

#### **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 sommige onderzoeken werd ontdekt dat hartfalen vaker voorkwam bij patiënten die dutasteride samen met een alfablokker (zoals tamsulosine) gebruikten, 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 of heeft gehad. U moet dit aan uw arts laten weten, want** als u een ziekte van de lever heeft (gehad), 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 problemen met uw nieren heeft gehad.**
- **Als u moet worden geopereerd voor grauwe staar (cataractchirurgie).** Als u geopereerd gaat worden aan grauwe staar (uw oog lens is troebel), kan uw arts u vragen voor deze operatie een tijdje te stoppen met het gebruik van dit middel. Vertel uw oogarts dat u dit middel gebruikt (heeft) of een ander middel 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 dutasteride door de huid wordt opgenomen. **Was onmiddellijk het gebied op uw huid waar dit medicijn op heeft gelekt met water en zeep.**
- **Gebruik een condoom wanneer u seks heeft.** Dutasteride kan in het sperma terechtkomen van mannen die dit middel gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij in aanraking komt met uw sperma 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 onderzoek onder mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dutasteride (een van de actieve stoffen in dit medicijn) 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 voelt** of **er lekt vocht uit uw tepels**, 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 middel.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel 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 dit middel niet met deze geneesmiddelen:

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

Dit middel wordt niet aanbevolen met deze geneesmiddelen:

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

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met dit middel en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot, zoals bijvoorbeeld deze geneesmiddelen:

- **PDE5-remmers** (die worden gebruikt om een erectie te krijgen of te behouden) zoals vardenafil, sildenafilcitraat en tadalafil;
- **verapamil of diltiazem** (voor de behandeling van hoge bloeddruk);
- **ritonavir of indinavir** (voor de behandeling van een hiv-infectie; hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen);
- **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; propjes in uw bloed);
  - **erythromycine** (antibioticum; medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie);
- **paroxetine** (voor de behandeling van depressiviteit);
- **terbinafine** (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen);
- **diclofenac** (gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen);

Vertel het uw arts als u één van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt.

**Waarop moet u letten met eten?**

Dit middel moet 30 minuten na dezelfde dagelijkse maaltijd (bijvoorbeeld het ontbijt, de lunch of het avondeten) ingenomen worden.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit middel **mag niet worden gebruikt door vrouwen.**

**Vrouwen en vooral vrouwen die zwanger of mogelijk zwanger zijn, moeten niet in contact komen met lekkende capsules.** Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een ongeboren mannelijke baby beïnvloeden. Dit is met name een risico in de eerste 4 maanden (zestien weken) van de zwangerschap.

**Gebruik een condoom wanneer u seks heeft.** Dutasteride kan in het sperma terechtkomen van mannen die dit middel gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij in aanraking komt met uw sperma.

Het is aangetoond dat dutasteride 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 aanraking is geweest met dit middel.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen voelen zich duizelig na het gebruik van dit middel; dit middel 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.

### **Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan bevat soja, natrium en propyleenglycol**

Dit middel bevat lecithine afkomstig uit soja, wat mogelijk sojaolie bevat. Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit middel niet gebruiken.

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

Dit middel bevat 299 mg propyleenglycol per capsule.

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

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

### **Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?**

**De aanbevolen dosering is eenmaal per dag een capsule, 30 minuten na dezelfde dagelijkse maaltijd** (bijvoorbeeld het ontbijt, de lunch of het avondeten).

### **Hoe moet u dit middel gebruiken?**

**Slik de capsules heel door met water.** U mag de capsules niet doorbijten of openmaken. Contact met de inhoud van de capsules kan uw mond of keel irriteren.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit middel 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 te overleggen met uw arts.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Allergische reactie**

De symptomen van een allergische reactie kunnen zijn:

- **huiduitslag** (met mogelijk jeuk)
- **galbulten** (roze bulten, zien er uit als netelroos)
- uw oogleden, gezicht, lippen, armen of benen zwellen op

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer één van deze symptomen bij u ontstaat 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 vallen mensen flauw

na gebruik van dit middel. 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 middel 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 zijn:

- een uitgebreide huiduitslag met blaren en vervellende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (Stevens-Johnson syndroom)

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

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

- impotentie (geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding)
- u heeft minder zin in vrijen/seks (libidoverlies)\*
- problemen met klaarkomen (zaadlozing), zoals een verlaagd spermavolume dat tijdens seks vrijkomt\*
- borstvorming met vergroting en/of gevoeligheid rondom de borstklier (*gynaecomastie*)
- duizeligheid

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

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

- hartfalen (het hart wordt minder goed 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 terwijl men staat
- hartkloppingen (palpitaties)
- verstopping (obstipatie), diarree, braken, misselijkheid
- zwakheid, krachtverlies
- hoofdpijn
- jeukende, verstopte neus of loopneus (rinitis)
- huiduitslag, galbulten, jeuk
- haarverlies (op het lichaam) of haargroei

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- opzwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen (*angio-oedeem*)
- flauwvallen

**Zeer zelden** voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)
- ernstige huidreacties (Stevens-Johnson syndroom)

### Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn opgetreden bij een klein aantal mannen, maar het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden (de frequentie kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens):

- afwijkende of snelle hartslag (aritmie of tachycardie of atriumfibrilleren)
- kortademigheid (dyspneu)
- depressie
- pijn en zwelling in uw testikels
- bloedneus
- ernstige huiduitslag

- veranderingen in het gezichtsvermogen (u ziet alles wazig of u kunt minder goed zien)
- droge mond

### 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 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 kartonnen doos en op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 harde capsule bevat 0,5 mg dutasteride en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride (dit komt overeen met 0,367 mg tamsulosine).

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Omhulling van de harde capsule:

Zwart ijzeroxide (E172)  
Rood ijzeroxide (E172)  
Titaandioxide (E171)  
Geel ijzeroxide (E172)  
Gelatine

#### Inhoud van de zachte dutasteride capsule:

Propyleenglycol monocaprylaat, type II  
Butylhydroxytolueen (E321)

#### Omhulling van de zachte capsule

Gelatine  
Glycerol  
Titaandioxide (E171)  
Triglyceriden (middellange keten)  
Lecithine (kan soja-olie bevatten)(zie rubriek 2)

#### Tamsulosine pellets

Methylacrylzuur – ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30% (dit bevat natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80)

Microkristallijne cellulose  
Dibutyl sebacaat  
Polysorbaat 80  
Gehydrateerd colloidaal silliciumdioxide  
Calciumstearaat

**Zwarte inkt**

Shchellak (E904)  
Zwart ijzeroxide (E172)  
Propyleenglycol (E1520)  
Geconcentreerde ammonia oplossing (E527)  
Kaliumhydroxide (E525)

Zie rubriek 2 'Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan bevat soja, natrium en propyleenglycol'.

**Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan zijn langwerpige, harde, gelatine capsules van ongeveer 24,2 mm x 7,74 mm, met een bruine onderkant en een beige bovenkant waarop C001 geprint is in zwarte inkt.

Elke harde capsule bevat tamsulosine hydrochloride korrels (pellets) met verlengde afgifte en een zachte gelatine capsule met dutasteride.

Dit middel is beschikbaar in verpakkingen van 7, 30 of 90 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:*

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

*Fabrikant:*

Laboratorios León Farma, SA  
C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera  
Villaquilambre 24008 (León)  
Spanje

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 123106

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

België	DutaMylan 0,5 mg / 0,4 mg capsules, hard
Bulgarije	Dutamyl
Denemarken	Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid 0.5 mg/0.4 mg
Duitsland	Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Estland	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride Mylan
Finland	Dutasteride/Tamsulosin Mylan 0.5 mg/0.4 mg
Frankrijk	Dutastéride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Ierland	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsules
Kroatië	Dutasteride/Tamsulosin Mylan 0.5 mg/0.4 mg
Letland	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride Mylan 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Litouwen	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride Mylan 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės

**BIJSLUITER**

Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan 0,5mg/0,4 mg, harde capsules  
maart 2021

RVG 123106

---

Luxemburg	DutaMylan 0,5 mg / 0,4 mg gélules
Noorwegen	Dutasteride/Tamsulosin Mylan 0.5 mg/0.4 mg
Nederland	Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Portugal	Dutasterida + Tansulosina Mylan
Roemenië	DUTATAMS
Spanje	Viatrix 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
Tsjechië	DUAT/DUTAM/DUAS
Verenigd Koninkrijk	Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid Mydutam 0.5 mg/0.4 mg hard capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.**