


Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules RVG 123117	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1907 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo wordt gebruikt om mannen met *BPH* (benigne prostaat hyperplasie) te behandelen. BPH is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een te sterke productie van het hormoon dihydrotestosteron.


Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo is een combinatie van twee geneesmiddelen, namelijk dutasteride en tamsulosine. Dutasteride is een zogenaamde *5-alfa-reductaseremmer* en tamsulosine is een zogenaamde *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. Indien dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (*acute urineretentie*). Zo'n blokkade 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 van acute urineretentie en de noodzaak van een operatie. Tamsulosine ontspant de spieren in uw prostaat, waardoor de urine gemakkelijker kan passeren en uw klachten snel verbeteren.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?


Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules RVG 123117	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1907 Pag. 2 van 8

- u bent een **vrouw** (omdat **dit geneesmiddel alleen voor mannen** bestemd is).
- u bent een **kind** of **jongere, jonger dan 18 jaar oud**.
- u bent **allergisch** voor **dutasteride**, andere **5-alfa-reductaseremmers**, **tamsulosine** of een van de andere 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 leverziekte**.
 - 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?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo gebruikt.

- 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 of heeft gehad moet u dit aan uw arts laten weten, want** als u een leverziekte heeft (gehad), kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo.
- **Zorg ervoor dat uw arts het weet als u ernstige nierproblemen heeft gehad.**
- **Als u moet worden geopereerd voor grauwe staar (cataractchirurgie).** Als u geopereerd gaat worden aan grauwe staar, kan uw arts u vragen voor deze operatie een tijdje te stoppen met het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo. Vertel uw oogarts dat u Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 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 Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo capsules vermijden, omdat het werkzame bestanddeel dutasteride door de huid wordt opgenomen. **Was onmiddellijk het contactgebied met water en zeep** als er toch huidcontact plaatsvindt.
- **Gebruik een condoom wanneer u seksuele gemeenschap heeft.** Dutasteride is in het sperma aangetroffen van mannen die Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 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.
- **Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 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 prostaatanker. Uw arts is op de hoogte van deze beïnvloeding en kan nog steeds deze test gebruiken voor onderzoek naar prostaatanker. Als u een PSA-test krijgt, moet u uw arts vertellen dat u

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules RVG 123117	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1907 Pag. 3 van 8

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo gebruikt. **Mannen die Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 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.
- **Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo kan borstvergroting en gevoeligheid veroorzaken.** Als dit storend wordt, of als u **knobbels in de borst** of **tepeluitscheiding** 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 Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 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 Aurobindo niet met deze geneesmiddelen:

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

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo wordt niet aanbevolen met deze geneesmiddelen:

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

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Het betreft onder meer de 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)
- **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)
- **paroxetine** (een antidepressivum)
- **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, drinken en alcohol?

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo moet 30 minuten na dezelfde dagelijkse maaltijd (bijvoorbeeld het ontbijt, de lunch of het avondeten) ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo **mag niet worden gebruikt door vrouwen.**

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules RVG 123117	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1907 Pag. 4 van 8

Vrouwen en vooral vrouwen die zwanger 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 Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 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 Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 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 Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich duizelig na het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo; 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.

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo bevat zonnegeel FCF (E110)

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo harde capsules bevatten de kleurstof zonnegeel FCF (E110). Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo bevat natrium

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

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 in te nemen?

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

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 Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 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.

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules RVG 123117	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1907 Pag. 5 van 8

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 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 symptomen van een allergische reactie kunnen zijn:

- **huiduitslag** (met mogelijk jeuk)
- **galbulten** (zien er uit als netelroos)
- **opzwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen.**
 - **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer één van deze symptomen bij u optreedt en **stop met het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo.**

Duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 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-Johnson syndroom)
 - **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u deze symptomen krijgt en **stop met het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo.**


Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- impotentie (*niet in staat zijn om een erectie te krijgen of te houden*)*
- verminderde zin in vrijen/seks (*libidoverlies*)*
- problemen met de zaadlozing, zoals een verlaagd spermavolume dat tijdens de seksuele gemeenschap vrijkomt*
- borstvorming met vergroting en/of gevoeligheid rondom de borstklier (*gynaecomastie*)
- duizeligheid

* Bij een klein aantal mensen kunnen deze bijwerkingen blijven voortduren nadat zij zijn gestopt met het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo.

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 enkels en benen)
- lage bloeddruk terwijl men staat
- snelle hartslag (*palpaties*)
- verstopping (*obstipatie*), diarree, braken, misselijkheid (*nausea*)

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules RVG 123117	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1907 Pag. 6 van 8

- zwakheid of krachtverlies
- hoofdpijn
- jeukende, verstopte neus of loopneus (*rhinitis*)
- huiduitslag, galbulten, jeuk
- haarverlies (gewoonlijk van het lichaam) of haargroei

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

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

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (*priapisme*)
- ernstige huidreacties (*Stevens-Johnson syndroom*)

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn opgetreden bij een beperkt aantal mannen, maar de frequentie hiervan is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- abnormale of snelle hartslag (*aritmie of tachycardie of atriumfibrilleren*)
- kortademigheid (*dyspnoe*)
- depressie
- pijn en zwelling in uw testikels
- bloedneus
- ernstige huiduitslag
- veranderingen in het gezichtsvermogen (*wazig gezichtsvermogen of afgenomen gezichtsvermogen*)
- droge mond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 het etiket, doosje en blister 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

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules RVG 123117	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1907 Pag. 7 van 8

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.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Harde capsule omhulling:
Kap: hypromellose, carrageen, kaliumchloride, titaandioxide (E171), zonnegeel FCF (FD&C geel 6) (E110) en rood ijzeroxide (E172).
Romp: hypromellose, carrageen, kaliumchloride, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
- Dutasteride zachte capsules:
Glycerol monocaprylocapraat (Type-I) en butylhydroxytolueen (E321).
Zachte capsule omhulling: gelatine (160 bloom), glycerol, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).
- Tamsulosinehydrochloride bolletjes: microkristallijne cellulose (Grade-101), talk, methylacrylzuur-ethyl acrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 procent (bevat 0.7% natriumlaurylsulfaat en 2.3% polysorbaat 80), triacetine en calciumstearaat.
- Printinkt (Black):
Shellak (E904), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

Hoe ziet Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Capsule, hard

Maat '00', harde capsules bestaande uit een ondoorzichtige oranje kap met de opdruk 'DTT' in zwarte inkt en ondoorzichtige bruine romp met de opdruk '0.5/0.4' in zwarte inkt. Het formaat is ongeveer 23,5 mm.

Elke harde capsule bevat één matgele, ondoorzichtige, langwerpige, zachte, gelatine capsule met dutasteride-bevattende, heldere, kleurloze tot lichtgele, stroperige olie en witte tot gebroken witte tamsulosinehydrochloride-bolletjes.

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules zijn verkrijgbaar in blister verpakkingen en HDPE verpakkingen.

Verpakkingsgroottes

Bliester verpakkingen: 7, 30, 50 en 90 harde capsules

HDPE verpakkingen: 30, 90 en 500 harde 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:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules RVG 123117	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1907 Pag. 8 van 8

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, 2700-487
Amadora, Portugal

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007, Frankrijk

Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules is in het register ingeschreven onder RVG 123117.

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

België: Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 0,5/0,4 mg, harde capsules
Tsjechië : Dutasterid/Tamsulosin Aurovitas
Frankrijk: Dutastéride/Tamsulosine Arrow 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Duitsland: Dutasterid/Tamsulosin PUREN 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Nederland: Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules
Portugal: Dutasterida + Tamsulosina Aurovitas
Roemenië: Dutasterida/Tamsulosin Aurobindo 0,5 mg/0,4 mg capsule
Spanje: Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.