

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 één 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord wordt gebruikt om mannen met een vergrote prostaat (benigne prostaat hyperplasie) te behandelen. Dit is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt doordat uw lichaam te veel van het hormoon dihydrotestosteron aanmaakt.

Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord is een combinatie van twee verschillende medicijnen, namelijk dutasteride en tamsulosine.

Dutasteride behoort tot een groep medicijnen die *5-alfa-reductaseremmers* worden genoemd en tamsulosine behoort tot een groep van medicijnen die *alfablokkers* worden 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 niet wordt behandeld, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (*acute urineretentie*). Als u dit heeft dan is het nodig dat u onmiddellijk een medische behandeling krijgt. In sommige situaties is er een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken.

Dutasteride vermindert de aanmaak van een hormoon dat dihydrotestosteron genoemd wordt. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor is de kans kleiner dat er opeens urine achterblijft in uw blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (acute urineretentie) en u een operatie nodig heeft. Tamsulosine ontspant de spieren in uw prostaat, waardoor u makkelijker plast en uw klachten snel verminderen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent een **vrouw** (omdat **dit medicijn alleen voor mannen bedoeld is**).
- u bent een **kind of jongvolwassene, jonger dan 18 jaar**.
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of als u allergisch bent voor andere 5-alfa-reductaseremmers, soja of pinda's.

- u hebt last van **lage bloeddruk** waardoor u zich duizelig voelt, licht in het hoofd bent of flauwvalt (*orthostatische hypotensie*).
 - u hebt een **ernstige leverziekte**
- Wanneer dit bij u het geval is, gebruik dit medicijn dan **niet** totdat u contact heeft opgenomen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- In enkele klinische onderzoeken kregen patiënten die dutasteride gebruikten samen met een ander medicijn dat alfablokker wordt genoemd (zoals tamsulosine), vaker last van hartfalen dan patiënten die alleen dutasteride of alleen een alfablokker gebruikten. Hartfalen betekent dat het hart het bloed niet zo goed rondpompt als zou moeten.
- **Zorg ervoor dat uw arts het weet als u leverproblemen heeft.** Als u een leverziekte heeft (gehad), kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van dit medicijn.
- **Zorg ervoor dat uw arts het weet als u ernstige nierproblemen heeft.**
- **Cataractoperatie (een operatie voor grauwe staar)** Als u geopereerd gaat worden aan grauwe staar (troebele ooglens), kan uw arts u vragen voor deze operatie een tijdje te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Vertel uw oogarts dat u dit medicijn gebruikt (heeft) of een ander product waar tamsulosine in zit. Uw specialist 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 medicijn gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij in contact komt met uw sperma, omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, de hoeveelheid sperma en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.
- **Dit medicijn 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 medicijn gebruikt. **Mannen die dit medicijn 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 medicijn kan borstvergroting en gevoeligheid veroorzaken.** Als dit storend wordt, of als u **knobbels in de borst** krijgt of als er **vocht uit uw tepels komt**, neem dan contact op met uw arts over deze veranderingen, omdat dit symptomen kunnen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

→ **Neem contact op met uw arts of apotheker** als u vragen heeft over het gebruik van dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord niet met deze medicijnen:

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

Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord wordt niet aanbevolen met deze medicijnen:

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

Sommige medicijnen kunnen reageren met Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord en hierdoor kan de kans op het ontstaan van bijwerkingen worden vergroot. Deze medicijnen zijn onder andere:

- **PDE5-remmers** (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 depressie)
- **cimetidine** (voor de behandeling van maagzweren)
- **warfarine** (voor de behandeling van bloedstolsels)
- **erytromycine**, een medicijn tegen infecties (antibioticum)
- **paroxetine** (voor de behandeling van depressie)
- **terbinafine** (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- **diclofenac** (gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen)

→ **Vertel het uw arts** als u een van deze medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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, mannelijke baby beïnvloeden. Dit is vooral een risico in de eerste zestien weken van de zwangerschap.

→ **Neem** voor advies **contact op met uw arts** wanneer een zwangere vrouw in contact is geweest met dit medicijn.

Gebruik een condoom wanneer u seks heeft. Dutasteride is in het sperma aangetroffen van mannen die dit medicijn 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 medicijn het aantal zaadcellen, de hoeveelheid sperma en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou de vruchtbaarheid bij de man kunnen verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich duizelig na het gebruik van dit medicijn. Dit medicijn 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 Accord bevat

Dit medicijn bevat de kleurstof zonnegeel FCF (E110). Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

Dit medicijn bevat lecithine afkomstig van soja, en kan sojaolie bevatten. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit medicijn niet gebruiken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u het niet regelmatig gebruikt, kan dit invloed hebben op het controleren van uw prostaat specifiek antigeen (PSA)-spiegels. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

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

Hoe neemt u dit medicijn in?

Slik de capsules heel door met wat 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 medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dat u dit met uw arts heeft besproken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reactie

De verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn:

- **huiduitslag** (met mogelijk jeuk)
- **galbulten/netelroos** (ziet eruit als een jeukende huiduitslag met roze bulten)
- **gezwollen oogleden, gezicht, lippen, armen of benen**

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer u één van deze verschijnselen krijgt en **stop met het gebruik van dit medicijn.**

Duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen

Dit medicijn 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 medicijn 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 symptomen van ernstige huidreacties kunnen onder meer zijn:

- **wijdverspreide huiduitslag met blaren en vervellende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen** (Stevens-Johnson-syndroom)

→ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** wanneer u deze verschijnselen krijgt en **stop met het gebruik van dit medicijn**.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- impotentie (*niet in staat zijn om een erectie te krijgen of te houden*)*
- minder zin in seks (*verminderd libido*)*
- problemen met de zaadlozing, zoals minder sperma dat tijdens de seks 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 dit medicijn.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed door het lichaam rond. U kunt dan last krijgen van kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van enkels en benen)
- lage bloeddruk als u opstaat
- snelle hartslag (*palpitaties*)
- verstopping (obstipatie), diarree, braken, misselijkheid (nausea)
- zwakte of krachtverlies
- hoofdpijn
- jeukende neus, verstopte neus of loopneus (*rhinitis*)
- huiduitslag, jeukende huiduitslag met roze bulten (galbulten), jeuk
- haarverlies (meestal van het lichaam) of haargroei

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

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

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

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

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn ontstaan bij een klein aantal mannen, maar de frequentie hiervan is niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens):

- ongewone of snelle hartslag (*aritmie of tachycardie of atriumfibrilleren*)
- kortademigheid (*dyspneu*)
- depressie
- pijn en zwelling in uw testikels
- neusbloedingen
- ernstige huiduitslag
- veranderingen in het gezichtsvermogen (*wazig zien of 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de fles of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE-flessen: verpakkingsgrootten van 30 capsules niet langer gebruiken dan 6 weken na de eerste opening, verpakkingsgrootten van 90 capsules niet langer gebruiken dan 18 weken na de eerste opening.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn dutasteride en tamsulosinehydrochloride. Elke capsule bevat 0,5 mg dutasteride en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - wand van de harde capsule: hypromellose, carrageen (E407), kaliumchloride, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), zonnegeel FCF (E110).
 - Binnenin de harde capsule: glycerol monocaprylocaprylaat en butylhydroxytolueen (E321), gelatine, glycerol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), triglyceriden (middellange-keten), lecithine (kan sojaolie bevatten) (E322), microkristallijne cellulose, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer 1:1 dispersie 30%, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer 1:1, magnesiumstearaat, natriumhydroxide, glyceroltriacetaat, talk, titaandioxide (E171)

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

Dit medicijn is een langwerpige harde capsule met een lengte van ongeveer 24 mm, met een bruin omhulsel en een oranje dop.

Deze zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten à 7, 28, 30 en 90 capsules in HDPE-flessen of aluminium/aluminium blisterverpakkingen.

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
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikant
SAG MANUFACTURING S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix, Madrid
28750 , Spanje

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat, Barcelona

28760, Spanje

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Verenigd Koninkrijk

Accord UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS,
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder

Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord 0,5mg/0,4 mg harde capsules: RVG 123177

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Malta	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
België	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Bulgarije	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Tsjechische Republiek	Dutasteride/Tamsulosin Accord
Duitsland	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg Hartkapseln
Estland	Dutasteride/Tamsulosin Accord
Spanje	Dutasterida/Tamsulosina Accord 0,5mg/0,4 mg Cápsulas duras EFG
Finland	Dutasteride/Tamsulosin hydrochlorid Accord 0,5mg/0,4mg kovat kapselit
Frankrijk	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélule
Kroatië	Dutasterid/Tamsulozin Accord 0,5mg/0,4mg tvrde kapsule
Ierland	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride 0.5mg/0.4mg hard capsules
Italië	Dutasteride e Tamsulosina Accord
Litouwen	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg kietosios kapsulės
Letland	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Nederland	Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord 0,5mg/0,4mg harde capsules
Polen	Dutasteride + Tamsulosin Accord
Portugal	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg cápsulas
Roemenië	Dutasteridă/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg capsule
Verenigd Koninkrijk	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/ 0.4 mg hard capsules.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.