

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Duodart®

0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln

Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Duodart und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Duodart beachten?
- Wie ist Duodart einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Duodart aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist Duodart und wofür wird es angewendet? Duodart wird zur Behandlung von Männern mit einer Prostatavergrößerung (*benigne Prostatahyperplasie*) angewendet. Dies ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die durch eine überschüssige Produktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Duodart ist eine Kombination der zwei unterschiedlichen Wirkstoffe Dutasterid und Tamsulosin. Dutasterid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten *5-Alpha-Reduktase-Hemmer*, Tamsulosin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten *Alpha-Blocker*.

Wenn sich die Prostata vergrößert, kann dies zu Problemen mit dem Harnfluss führen, wie z. B. Probleme beim Wasserlassen und häufiges Wasserlassen. Ebenso kann es zu unterbrochenem und schwachem Harnstrahl kommen. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, entsteht das Risiko, dass eine vollständige Blockade des Harnflusses (*akuter Harnverhalt*) eintritt. Dies erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Manchmal ist ein operativer Eingriff erforderlich, um die Größe der Prostata zu reduzieren oder um die Prostata ganz zu entfernen.

Dutasterid verringert die Bildung des Hormons Dihydrotestosteron, wodurch die Prostata wieder schrumpft und die Symptome gelindert werden. Dies reduziert auch das Risiko für einen akuten Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff. Durch Tamsulosin wird eine Entspannung der Muskeln in der Prostatadrüse bewirkt, was den Harnfluss erleichtert und zu einer schnellen Linderung Ihrer Symptome führt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Duodart beachten?

Duodart darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen Dutasterid, andere **5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Tamsulosin,** Gelborange S (E 110), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Duodart sind.**
 - wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden,** was zu Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht führt (*orthostatische Hypotonie*).
 - wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.**
- **Informieren Sie bitte Ihren Arzt,** wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Männern vorgesehen. Es darf nicht von Frauen, Kindern oder Jugendlichen eingenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Duodart ist erforderlich

- In einigen klinischen Studien erlitten mehr Patienten eine Herzinsuffizienz, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, einen so genannten Alpha-Blocker, wie Tamsulosin, einnahmen, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzinsuffizienz (Herzschwäche) bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht so gut pumpt wie es sollte.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt.** Falls Sie schon einmal eine Erkrankung hatten, die Ihre Leber beeinträchtigt hatte, müssen eventuell einige zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie Duodart einnehmen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt.**
- Operativer Eingriff aufgrund von grauem Star (Katarakt).** Wenn Sie planen, einen Katarakt durch eine Operation entfernen zu lassen, kann Sie Ihr Arzt auffordern, die Einnahme von Duodart einige Zeit vor der Operation zu beenden. Informieren

Sie Ihren Augenarzt vor der Operation aufgrund eines Kataraktes darüber, dass Sie Duodart oder den Wirkstoff Tamsulosin einnehmen (oder zuvor eingenommen haben). Ihr Augenarzt wird geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen, um Komplikationen während der Operation vorzubeugen.

- Frauen, Kinder und Jugendliche** müssen die Berührung mit undichten Duodart-Kapseln vermeiden, weil der Wirkstoff Dutasterid durch die Haut aufgenommen werden kann. Wenn Sie eine undichte Kapsel berührt haben, **waschen Sie sofort den betroffenen Bereich** mit Wasser und Seife ab.
 - Es wird die Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs empfohlen.** Dutasterid wurde im Samen der mit Duodart behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen, weil Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Föten beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindern.
 - Duodart beeinflusst einen Bluttest für PSA (*Prostata-spezifisches Antigen*),** der gelegentlich zur Erkennung von Prostatakrebs verwendet wird. Ihr Arzt sollte dies berücksichtigen und kann diesen Test weiterhin zur Diagnose von Prostatakrebs verwenden. Wenn bei Ihnen ein Bluttest auf PSA durchgeführt wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Duodart einnehmen. **Bei Männern, die Duodart einnehmen, sollte der PSA-Wert regelmäßig gemessen werden.**
 - In einer klinischen Studie mit Männern, die ein erhöhtes Risiko für Prostatakrebs hatten, zeigte sich bei Männern, die Dutasterid einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakrebs** als bei Männern, die kein Dutasterid einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakrebs ist nicht klar.
 - Duodart kann eine Vergrößerung der Brust und ein Spannungsgefühl in der Brust hervorrufen.** Wenn diese Beschwerden störend werden oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus den Brustwarzen** bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen sprechen, da sie Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, sein können.
- **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Duodart haben.

Bei Einnahme von Duodart mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies schließt auch jegliche Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Nehmen Sie Duodart nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein:

- andere Alpha-Blocker** (bei Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck)

Manche Arzneimittel können mit Duodart in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Folgende Arzneimittel sind betroffen:

- PDE5-Hemmer** (eingesetzt zum Erreichen oder Aufrechterhalten einer Erektion) wie Vardenafil, Sildenafilcitrat und Tadalafil
 - Verapamil oder Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
 - Ritonavir oder Indinavir** (bei HIV)
 - Itraconazol oder Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
 - Nefazodon** (Antidepressivum)
 - Cimetidin** (bei Magengeschwüren)
 - Warfarin** (Hemmung der Blutgerinnung)
- **Informieren Sie bitte Ihren Arzt,** wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Bei Einnahme von Duodart zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Duodart sollte täglich zur selben Tageszeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte ca. 30 Minuten nach der jeweiligen Mahlzeit erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), müssen den Kontakt mit undichten Kapseln vermeiden. Der Wirkstoff Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Föten beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht besonders innerhalb der ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

Verwenden Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs. Dutasterid wurde im Samen der mit Duodart behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

Es wurde gezeigt, dass Duodart zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindert sein.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat,** wenn eine schwangere Frau in Kontakt mit Duodart gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Duodart verursacht bei manchen Menschen Schwindel, weswegen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein kann.

→ **Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen,** wenn Sie hiervon betroffen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Duodart

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Duodart einzunehmen? Nehmen Sie Duodart immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Überwachung Ihrer PSA-Werte beeinflussen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Welche Menge von Duodart sollten Sie einnehmen? Die übliche Dosis ist 1 Kapsel einmal täglich zur selben Tageszeit. Die Einnahme sollte ca. 30 Minuten nach der jeweiligen Mahlzeit erfolgen.

Wie ist Duodart einzunehmen? Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser ein. Zerkauen Sie die Kapsel nicht und brechen Sie sie nicht auf. Die Berührung mit dem Inhalt der Kapseln kann in Ihrem Mund oder Rachen zu einer Reizung der Schleimhaut führen.

Wenn Sie eine größere Menge Duodart eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Duodart-Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Duodart vergessen haben Nehmen Sie keine zusätzlichen Kapseln ein, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Beenden Sie die Einnahme von Duodart nicht ohne den Rat Ihres Arztes Beenden Sie die Einnahme von Duodart nicht ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann Duodart Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Anzeichen allergischer Reaktionen können sein:

- Hautausschlag** (der jucken kann),
 - Nesselsucht** (wie ein Nesselselausschlag),
 - Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, Arme oder Beine.**
- **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, und **nehmen Sie Duodart nicht mehr ein.**

Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht

Duodart kann Schwindel, Benommenheit und in seltenen Fällen Ohnmacht auslösen. Seien Sie vorsichtig beim Aufstehen oder Aufsetzen aus dem Sitzen oder Liegen, insbesondere wenn Sie nachts aufwachen, bis Sie wissen, wie das Medikament Sie beeinflusst. Wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt unter der Einnahme des Medikamentes benommen oder schwindelig fühlen, **setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerden vorbei sind.**

Schwerwiegende Hautreaktionen

Anzeichen schwerwiegender Hautreaktionen können sein:

- großflächiger Ausschlag mit Blasenbildung und Hautschälung, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und den Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*).**
- **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten, und **nehmen Sie Duodart nicht mehr ein.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen betreffen 1 bis 10 Männer von 100, die Duodart einnehmen:

- Impotenz (*Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten*)
- Verminderte Lust auf Sex (*verminderte Libido*)
- Schwierigkeiten beim Samenerguss
- Vergrößerung der Brust oder Spannungsgefühl in der Brust (*Gynäkomastie*)
- Schwindel.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
Diese Nebenwirkungen betreffen 1 bis 10 Männer von 1.000:

- Herzinsuffizienz (Das Herz wird weniger leistungsfähig, das Blut durch den Körper zu pumpen. Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben.)
- Niedriger Blutdruck im Stehen
- Schneller Herzschlag (*Palpitationen*)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Unwohlsein (*Nausea*)
- Schwächegefühl oder Kraftlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Juckende, verstopfte oder laufende Nase (*Rhinitis*)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken
- Haarverlust (üblicherweise der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

Seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen betreffen 1 bis 10 Männer von 10.000:

- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, der Arme oder Beine (*Angioödem*)
- Ohnmacht.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen betreffen weniger als 1 Mann von 10.000:

- Dauerhafte, schmerzhafte Erektion des Penis (*Priapismus*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Nicht bekannte Nebenwirkungen

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Unregelmäßiger oder schneller Herzschlag (*Arrhythmie oder Tachykardie oder Vorhofflimmern*)
- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Depression

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen. Hydrierte Phospholipide (Soja) können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

5. Wie ist Duodart aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Duodart enthält

Die Wirkstoffe sind Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Hülle der Hartkapsel: Hypromellose, Carrageenan (E 407), Kaliumchlorid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Gelborange S (E 110), Carnaubawachs, Maisstärke.
- Inhalt der Hartkapsel: Mittelkettige Partialglyceride und Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), hydrierte Phospholipide (Soja), mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.) (enthält Polysorbat 80 und Natriumdodecylsulfat), Talkum, Triethylcitrat.
- Schwarze Druckfarbe (SW-9010 oder SW-9008): Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid (nur in schwarzer Druckfarbe SW-9008).

Wie Duodart aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapsel mit einer braunen Hülle und einer orangen Kappe, bedruckt mit GS 7CZ in schwarzer Farbe.

Duodart Kapseln sind in Packungen mit 30 und 90 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlypharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist unter den folgenden Namen in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union zugelassen:

Duodart - Bulgarien, Deutschland, Finnland, Griechenland, Island, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Slowakische Republik, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern

Combodart - Belgien, Dänemark, Estland, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Die Niederlande, Portugal, Slowenien, Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2013.

® Duodart ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe

BD48 - K506091

