

Bipacksedel: Information till användaren

Dutasteride Medical Valley 0,5 mg mjuka kapslar dutasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dutasteride Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride Medical Valley
3. Hur du tar Dutasteride Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dutasteride Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dutasteride Medical Valley är och vad det används för

Dutasteride Medical Valley används för att behandla män med en förstorad prostata (*benign prostatahyperplasi*) - tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancertyp och som orsakas av överproduktion av ett hormon som heter dihydrotestosteron.

Det aktiva innehållsämnet är dutasterid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

När prostatan ökar i storlek kan det leda till problem med urinering, såsom svårighet att börja kissa och behov av att urinera oftare. Det kan också leda till att flödet av urin blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om behandling uteblir finns risk att urinflödet blir helt blockerat (*akut urinstämning*). Detta kräver omedelbar behandling. I vissa situationer är det nödvändigt att operera för att ta bort prostatan eller minska dess storlek. Dutasteride Medical Valley minskar produktionen av dihydrotestosteron, vilket medför att prostatan krymper och symtomen lindras. Detta medför att risken för akut urinstämning och behovet av kirurgisk behandling minskar.

Dutasteride Medical Valley kan också användas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas tamsulosin (används för att behandla symtomen av en förstorad prostata).

Dutasterid som finns i Dutasteride Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride Medical Valley

Ta inte Dutasteride Medical Valley

- om du är allergisk mot dutasterid, någon annan 5-alfa-reduktashämmare, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.
- ➔ Om du tror att något av detta passar in på dig, ta inte detta läkemedel utan att ha rådfrågat din läkare.

- Detta läkemedel ska endast användas av män. Den ska inte tas av kvinnor, barn eller ungdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Dutasteride Medical Valley.

- Din läkare måste få veta om du har problem med levern. Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva vissa extrakontroller under tiden du använder Dutasteride Medical Valley.
- Kvinnor, barn och ungdomar ska inte hantera läckande Dutasteride Medical Valley kapslar eftersom det aktiva innehållsämnet kan tas upp genom huden. I händelse av hudkontakt måste området omedelbart tvättas med tvål och vatten.
- Använd kondom vid samlag. Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som tar dutasterid. Om din partner är eller kan vara gravid måste du undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermernas rörlighet. Detta kan minska din fertilitet.
- Dutasteride Medical Valley påverkar blodtest för PSA (*prostata-specifikt antigen*) vilket ibland används för att påvisa prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta och kan ändå använda testet för att påvisa prostatacancer. Om du ska ta ett blodtest för PSA ska du tala om för din läkare att du tar Dutasteride Medical Valley. Män som tar Dutasteride Medical Valley ska få sitt PSA testat regelbundet.
- I en klinisk studie där män med en förhöjd risk för prostatacancer ingick, hade män som tog dutasterid oftare en allvarlig form av prostatacancer än de män som inte tog dutasterid. Effekten av dutasterid på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- Dutasteride Medical Valley kan orsaka bröstförstoring och ömhet. Om detta blir besvärande eller om du upptäcker knölar i bröstet eller utsöndring från bröstvårtan ska du prata med din läkare om dessa förändringar då det kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.

Humörsvängningar och depression

Nedstämdhet, depression och mindre ofta, självmordstankar, har rapporterats hos patienter som tar ett annat läkemedel från samma terapeutiska klass (5-alfa-reduktashämmare) via munnen. Om något av dessa symtom uppstår, kontakta din läkare för medicinsk rådgivning så snart som möjligt.

- ➔ Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om behandling med Dutasteride Medical Valley.

Andra läkemedel och Dutasteride Medical Valley

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan reagera med Dutasteride Medical Valley och öka sannolikheten för att du får biverkningar. Läkemedel som omfattas är:

- verapamil eller diltiazem (mot högt blodtryck)
- ritonavir eller indinavir (mot HIV)
- itrakonazol eller ketokonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (ett antidepressivt läkemedel)
- alfa-blockerare (läkemedel för behandling av förstorad prostata eller högt blodtryck).

- ➔ Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Din dos av Dutasteride Medical Valley kan behöva sänkas.

Dutasteride Medical Valley med mat och dryck

Dutasteride Medical Valley kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor som är gravida (eller kan tänkas vara) får inte hantera läckande kapslar. Dutasterid tas upp genom huden och kan påverka ett manligt fosters normala utveckling. Denna risk är särskilt påtaglig under graviditetens första 16 veckor.

Använd kondom vid samlag. Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder Dutasteride Medical Valley. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska.

Dutasterid kan ge minskat antal spermier, minskad mängd sädesvätska och minska spermiernas rörlighet. Därför kan manlig fertilitet vara nedsatt.

➔ Rådfråga läkare om en gravid kvinna har kommit i kontakt med dutasterid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Dutasteride Medical Valley påverkar din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dutasteride Medical Valley innehåller lecitin från soja och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller lecitin från soja och kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 299,46 mg propylenglykolmonokaprylat per kapsel.

3. Hur du tar Dutasteride Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden att påverkas.

Rekommenderad dos

Den vanliga dosen är en kapsel (0,5 mg) per dag. Svälj kapseln hel med vatten. Kapseln får inte tuggas eller öppnas. Kontakt med kapselinnehållet kan irritera i munnen eller i halsen. Dutasteride Medical Valley kan tas oberoende av måltid.

Dutasteride Medical Valley är en långtidsbehandling. En del män märker en tidig förbättring av symtomen. Andra kan behöva ta Dutasteride Medical Valley under 6 månader eller mer för att få effekt. Ta Dutasteride Medical Valley under så lång tid som din läkare ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride Medical Valley

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du tagit för många Dutasteride Medical Valley kapslar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dutasteride Medical Valley

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Dutasteride Medical Valley

Avbryt inte behandlingen med Dutasteride Medical Valley utan att först tala med din läkare. Det kan ta upp till 6 månader eller mer innan du märker någon effekt.

→ Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

- hudutslag (som kan klia)
- nässelfeber (nässelutslag)
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.

→ Kontakta din läkare omedelbart om du får något av dessa symtom och sluta att använda Dutasteride Medical Valley.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 män):

- oförmåga att uppnå eller hålla kvar en erektion (*impotens*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Medical Valley
- minskning av sexualdriften (*libido*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Medical Valley
- svårighet med sädesavgången, t.ex. minskad mängd sädesvätska som avges vid sexuellt umgänge, detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride Medical Valley
- svullna eller ömma bröst (*gynekomasti*)
- yrsel när det tas tillsammans med tamsulosin.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 män):

- hjärtsvikt (hjärtat blir mindre effektivt på att pumpa blodet runt i kroppen. Du kan få symtom som andfåddhet, extrem tröttnad och svullnad i vristerna och ben.)
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårtillväxt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal män):

- depression
- smärta och svullnad i dina testiklar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dutasteride Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på blistrets folieremsa. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C

Förvara blistret i den ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dutasterid. Varje mjuk kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - i lösningen inuti kapseln: propylenglykolmonokaprylat och butylhydroxitoluen.
 - kapselhöljet: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), triglycerider (medellångkedjiga), lecitin (kan innehålla sojaolja) (E322).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dutasteride Medical Valley mjuka kapslar är avlånga mjuka gelatinkapslar (cirka 16,5 x 6,5 mm) med ljusgul färg, fyllda med genomskinlig vätska. De finns tillgängliga i förpackningar (genomskinligt triplex-(PVC-PE-PVDC)/aluminiumblister) med 10, 30, 50, 60 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28, 236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24193 Villaquilambre -León
SPANIEN

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-09-10.