

Bipacksedel: Information till användaren

Dutasteride León Farma 0,5 mg mjuka kapslar dutasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 León Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride León Farma
3. Hur du tar Dutasteride León Farma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dutasteride León Farma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Dutasteride León Farma är och vad det används för

Dutasteride León Farma används för att behandla män med en förstörad 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 i detta läkemedel 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 León Farma 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 León Farma kan också användas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för tamsulosin (som används för att behandla symtomen av en förstörad prostata).

Dutasterid som finns i Dutasteride León Farma 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 León Farma

Ta inte Dutasteride León Farma:

- 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. Det ska inte tas av kvinnor, barn eller ungdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Dutasteride León Farma

- Din läkare måste få veta om du har problem med levern. Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva göra vissa extrakontroller under tiden du använder Dutasteride León Farma.
- Kvinnor, barn och ungdomar ska inte hantera läckande Dutasteride León Farma -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 Dutasteride. 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 spermiernas rörlighet. Detta kan minska din fertilitet.
- Dutasteride León Farma 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 blodprov för PSA ska du tala om för din läkare att du tar Dutasteride León Farma. Män som tar Dutasteride León Farma ska få sitt PSA testat regelbundet.
- I en klinisk studie där män med en förhöjd risk för prostatacancer ingick, hade män som tog Dutasteride oftare en allvarlig form av prostatacancer än de män som inte tog Dutasteride. Effekten av Dutasteride på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- Dutasteride León Farma 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.

➔ Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om behandling med Dutasteride León Farma.

Andra läkemedel och Dutasteride León Farma

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

Vissa läkemedel kan reagera med Dutasteride León Farma och öka risken för att du får biverkningar. Läkemedel som omfattas är:

- verapamil eller diltiazem (mot högt blodtryck)
- ritonavir eller indinavir (mot hiv)
- itraconazol eller ketokonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (ett antidepressivt läkemedel)
- alfablockerare (mot förstörd prostata eller högt blodtryck).

➔ **Tala om för din läkare** om du tar något av dessa läkemedel. Din dos av Dutasteride León Farma kan behöva sänkas.

Dutasteride León Farma med mat och dryck

Dutasteride León Farma kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor som är gravida (eller kan tänkas vara gravida) 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 León Farma. Om din partner är eller kan tänkas vara gravid måste ni undvika att hon kommer i kontakt med din sädesvätska.

Dutasteride 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 León Farma 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 León Farma innehåller lecitin från soja och propylenglykolmonokaprylat

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

Detta läkemedel innehåller 299,46 mg propylenglykolmonokaprylat i varje kapsel.

3 Hur du tar Dutasteride León Farma

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 påverkas.

Rekommenderad dos

- Den rekommenderade dosen är en kapsel (0,5 mg) per dag. Svälj kapseln hel med vatten. Tugga inte eller bryt sönder kapseln. Kontakt med kapselns innehåll kan göra att du får irritation i mun eller svalg. Kapslarna kan tas oberoende av måltid.
- Dutasteride León Farma är en långtidsbehandling. En del män märker en tidig förbättring av symtomen. Andra kan behöva ta Dutasteride León Farma under 6 månader eller mer för att få effekt. Ta Dutasteride León Farma under så lång tid som din läkare ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride León Farma

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 León Farma

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

Sluta inte att ta Dutasteride León Farma utan rådgivning

Avbryt inte behandlingen med Dutasteride León Farma 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 León Farma.

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 León Farma
- minskning av sexualdriften (*libido*), detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride León Farma.
- svårighet med sädesavgången, t.ex. minskad mängd sädesvätska som avges vid sexuell umgänge detta kan fortsätta efter att du slutat ta Dutasteride León Farma
- svullna eller ömma bröst (*gynecomasti*)
- 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 runt blodet i kroppen. Du kan få symtom såsom andfåddhet, extrem trötthet och svullnad i dina anklar och ben)
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårväxt.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- 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 León Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara blistret i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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:

- Kapselns innehåll: propylenglykolmonokaprylat och butylhydroxytoluen (E321)
- kapselhöljet: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), triglycerider (medellångkedjiga) och lecitin (kan innehålla sojaolja) (E322).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dutasteride León Farma kapslar är avlånga, ljusgula, mjuka gelatinkapslar (ca 16,5 mm x 6,5 mm), fyllt med genomskinlig vätska.

De tillhandahålls i tryckförpackning (blister) (genomskinlig triplex (PVC/PE/PVDC/Aluminiumblister) om 10, 30, 50, 60 och 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

Polígono Industrial Navatejera

C/La Vallina, s/n - 24193 Villaquilambre -León

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-07-04