

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DUAGEN®
0,5 mg bløde kapsler
Dutasterid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Duagen til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duagen.
3. Sådan skal du tage Duagen.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkningen og anvendelse

- Duagen er et antihormon (5-alfa-reduktasehæmmer), som bruges til behandling af godartet forstørret prostata.
- Duagen virker ved at hæmme dannelsen af det mandlige hormon, der får blærehalskirtlen (prostata) til at vokse. En forstørret blærehalskirtel kan trykke på urinrøret, så vandladningen bliver vanskelig eller stopper pludseligt.
- Du kan tage Duagen, hvis du har besvær med vandladningen pga. forstørret blærehalskirtel. Duagen kan gøre en operation på blærehalskirtlen overflødig, eller udsætte den.

Lægen kan have givet dig Duagen for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duagen**Tag ikke Duagen**

- hvis du er overfølsom over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehæmmere, soja, peanuts eller et af de øvrige indholdsstoffer i Duagen (angivet i punkt 6).
- hvis du er kvinde, barn eller ung (mand/kvinde i den fertile alder).
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler**Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Duagen**

- hvis du har eller har haft hjerteinsufficiens.
- hvis du har mild til moderat nedsat leverfunktion.
- hvis du oplever ændringer i brystvævet (f.eks. knude eller udflåd fra brystvorte) skal du kontakte lægen.

- Så længe du får Duagen, skal du regelmæssigt gå til undersøgelse for kræft i blærehalskirtlen, da Duagen kan sløre symptomerne på en kræftlidelse i blærehalskirtlen. Tal med lægen.
- Inden behandling med Duagen vil din læge undersøge dig, så en kræftlidelse kan udelukkes.
- Du skal bruge kondom, hvis din partner er eller kan blive gravid, da der kan være små mængder medicin i din sæd. Duagen kan påvirke sædens kvalitet og muligvis nedsætte evnen til at få børn.
- Kvinder, børn og unge må ikke røre ved knækkede eller utætte kapsler. Hvis det sker, skal de straks vaske huden med vand og sæbe.
- Doping: Duagen står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Duagen

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
- forhøjet blodtryk (verapamil).
- hjertekrampe (diltiazem).
- HIV (ritonavir og indinavir).
- svampeinfektion (itraconazol og ketoconazol).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Duagen, og/ eller Duagen kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Duagen sammen med mad og drikke

- Du kan tage Duagen i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Duagen med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Duagen er kun til behandling af mænd.
- Hvis du eller din partner er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Duagen. Tal med lægen.

Amning:

Ikke relevant.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duagen påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Duagen

Ikke relevant.

3. Sådan skal du tage Duagen

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du må ikke tygge eller åbne kapslerne, fordi indholdet i kapslen kan forårsage irritation af slimhinden i mund og svælg.

Den sædvanlige dosis er**Voksne mænd:**

1 kapsel (0,5 mg) en gang dagligt.

Nogle får hurtigt bedring af vandladningen, hos andre kan der gå op til 6 måneder, før virkningen kommer. Du skal fortsætte med at tage medicinen, efter du har fået det bedre.

Ældre mænd:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Du må ikke bruge Duagen til børn.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Hvis din leverfunktion er stærkt nedsat, må du ikke tage Duagen. Hvis din leverfunktion er noget nedsat, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis. Tal med lægen.

Tag altid Duagen nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har taget for mange Duagen

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Duagen, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Duagen

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Duagen

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på. Duagen nedsætter risikoen for, at du pludseligt får vandladningsstop.

Du bør derfor kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Duagen kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hårtab (primært tab af kropsbehåring)
- Øget behåring på partier der normalt er mindre stærkt behårede.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Impotens, nedsat sexlyst og problemer med udløsning.
- Brystsygdomme, herunder hævelse eller ømhed i brysterne.
- Testikel smerte og hævelse.
- Nedtrykthed.
- Allergiske reaktioner som hududslæt, kløe, nældefeber og hævede områder forskellige steder på kroppen. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Duagen utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Duagen ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke Duagen efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duagen, 0,5 mg, bløde kapsler indeholder:

Aktivt stof:

Dutasterid

Øvrige indholdsstoffer:

Mono- og diglycerider af caprylsyre, butylhydroxytoluen (E 321), gelatine, glycerol, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), triglycerider, lecithin og rensat vand.

Pakningsstørrelser:

Duagen fås i:

Duagen 0,5 mg i pakninger med 30 og 90 bløde kapsler.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Duagen® også som Avodart®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2014.



894700101

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700