

Indlægsseddel: Information til patienten

Dutasterid Mylan 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Dutasterid Mylan anvendes til behandling af mænd med forstørret blærehalskirtel (*godartet prostatahyperplasi*), hvor forstørrelsen af blærehalskirtlen (*prostata*) skyldes overproduktion af et hormon, som hedder dihydrotestosteron, og ikke har noget med kræft at gøre.

Det aktive stof er dutasterid. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes 5-alfa-reduktasehæmmere.

Når blærehalskirtlen bliver større, kan det forårsage problemer, såsom vandladningsbesvær og hyppig vandladningstrang. Det kan også tage længere tid at lade vandet, og urinstrålen kan blive slappere. Hvis sygdommen ikke behandles, kan der være risiko for total blokering af urinrøret (*akut urinretention*). Dette kræver akut behandling. I visse tilfælde er det nødvendigt at operere for at fjerne blærehalskirtlen eller gøre den mindre. Dutasterid Mylan nedsætter kroppens produktion af dihydrotestosteron, og dermed skrumper den forstørrede prostata, så symptomerne lindres. Dette reducerer risikoen for blokering af urinrøret og behovet for operation.

Dutasterid Mylan kan også anvendes sammen med en anden medicin, der hedder tamsulosin (mod symptomerne på forstørret prostata).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dutasterid Mylan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dutasterid Mylan:

- hvis du er **allergisk over for dutasterid, andre 5-alfa-reduktasehæmmere, soja, jordnødder** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- **hvis du har en alvorlig leversygdom.**

Hvis du tror, at noget af dette gælder for dig, må du ikke tage dette lægemiddel, før du har talt med lægen.

Dette lægemiddel er kun til mænd og må ikke anvendes af kvinder, børn eller unge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Dutasterid Mylan:

- **Gør lægen opmærksom på det, hvis du har leverproblemer.** Hvis du har en sygdom, der påvirker din lever, kan det være nødvendigt, at du kommer til flere kontrolbesøg, mens du tager Dutasterid Mylan.
- **Kvinder, børn og unge** må ikke håndtere utætte kapsler, fordi det aktive lægemiddelstof dutasterid kan absorberes gennem huden. Vask straks området med vand og sæbe, hvis indholdet i kapslen kommer i kontakt med huden.
- **Dutasterid Mylan påvirker resultatet af en blodprøve for PSA (*prostata-specifikt antigen*),** der nogle gange bliver brugt for at undersøge, om en patient har kræft i prostata. Lægen bør dog være opmærksom på dette og kan derfor alligevel godt bruge blodprøven til det formål. Derfor skal du fortælle lægen, at du tager Dutasterid Mylan, hvis du skal have taget en blodprøve for PSA. **Mænd, der tager Dutasterid Mylan, skal testes regelmæssigt for PSA.**
- I et klinisk forsøg med mænd med øget risiko for prostatakræft, havde de mænd, der fik Dutasterid Mylan, **ofte en alvorlig form af prostatakræft** end de mænd, der ikke fik Dutasterid Mylan. Det vides ikke, hvilken virkning Dutasterid Mylan har på denne alvorlige form for prostatakræft.
- **Dutasterid Mylan kan forårsage ømhed i eller forstørrelse af brystet.** Hvis det bliver generende, eller hvis du mærker **knuder eller udflåd fra brystvorten**, skal du kontakte lægen. Symptomerne kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål til brugen af Dutasterid Mylan.

Brug af anden medicin sammen med Dutasterid Mylan

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Noget medicin kan påvirke behandlingen med Dutasterid Mylan og øge sandsynligheden for bivirkninger. Det drejer sig bl.a. om:

- **verapamil eller diltiazem** (mod forhøjet blodtryk)
- **ritonavir eller indinavir** (mod hiv)
- **itraconazol eller ketoconazol** (mod svampeinfektioner)
- **nefazodon** (mod depression)
- **alfablokkere** (mod forstørret prostata eller forhøjet blodtryk).

Tal med lægen, hvis du får et af disse lægemidler. Det kan være nødvendigt at nedsætte din dosis af Dutasterid Mylan.

Brug af Dutasterid Mylan sammen med mad og drikke

Dutasterid Mylan kan tages med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Gravide kvinder og kvinder, der kan være gravide, må ikke komme i kontakt med en utæt kapsel. Dutasterid absorberes gennem huden og kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Risikoen er størst i de første 16 uger i graviditeten.

Brug kondom ved samleje. Der kan være små mængder dutasterid i sæden hos mænd, der tager Dutasterid Mylan. Hvis din partner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd.

Dutasterid Mylan formindsker antallet af sædceller, reducerer sædcellernes bevægelighed og mængden af sæd, og det kan derfor nedsætte din fertilitet.

Kontakt lægen, hvis en gravid kvinde har været i kontakt med dutasterid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dutasterid Mylan påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Dutasterid Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Hvis du ikke tager Dutasterid Mylan regelmæssigt, kan kontrollen af dine PSA-tal blive påvirket. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- **Den anbefalede dosis er 1 kapsel (0,5 mg) 1 gang daglig.** Kapslerne skal synkes hele med vand. Kapslerne må ikke tygges eller ødelægges, fordi indholdet i kapslerne kan forårsage ømhed i mund og hals.
- Dutasterid Mylan er en langtidsbehandling. Nogle mænd mærker hurtigt en forbedring af deres symptomer, mens der hos andre kan gå 6 måneder eller mere, før virkningen mærkes. Fortsæt behandlingen som anvist af lægen.

Hvis du har taget for meget Dutasterid Mylan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dutasterid Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Dutasterid Mylan

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Dutasterid Mylan

Hold ikke op med at tage Dutasterid Mylan uden at spørge lægen til råds. Det kan vare op til 6 måneder eller længere, før du mærker en virkning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Allergisk reaktion

Symptomer på en allergisk reaktion kan være:

- **udslæt** (kan være kløende)
- **nældefeber**
- **hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, arme eller ben**

Kontakt straks lægen, hvis du får sådanne symptomer. Du må ikke tage mere Dutasterid Mylan.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 mænd, der tager Dutasterid Mylan:

- manglende evne til at få eller opretholde erektion (impotens). Dette kan fortsætte, efter du stopper med at tage Dutasterid Mylan.
- nedsat lyst til sex (libido). Dette kan fortsætte, efter du stopper med at tage Dutasterid Mylan.
- besvær med sædafgang, såsom et fald i mængden af sæd udløst under sex. Dette kan fortsætte, efter du stopper med at tage Dutasterid Mylan.
- ømhed i eller forstørrelse af brystet (gynækomasti).
- svimmelhed ved samtidig indtagelse af tamsulosin.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mænd, der tager Dutasterid Mylan:

- hjertesvigt (hjertet pumper ikke blodet rundt i kroppen så godt, som det skal. Du kan få symptomer såsom åndenød, voldsom træthed og hævelse af ankler og ben).
- hårtab (sædvanligvis tab af kropsbehåring) eller øget hårvækst.
- svimmelhed ved indtagelse uden tamsulosin.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra de tilgængelige oplysninger:

- depression.
- smerte og hævelse i testiklerne.

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dutasterid Mylan indeholder:

- Aktivt stof: dutasterid. Hver blød kapsel indeholder 0,5 mg dutasterid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: glycerol monocaprylocaprat (type I), butylhydroxytoluen (E321).
Kapselskal: gelatine, glycerol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), triglycerider (middelkædelængde), sojalecithin (E322) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Dutasterid Mylan er aflange, uigennemsigtige, gule, bløde kapsler i størrelse 6. Kapslerne indeholder en olieagtig, gullig væske. De fås i hvide, uigennemsigtige blisterpakninger af PVC/PVDC/aluminium med 10, 30, 60 og 90 bløde kapsler og HDPE-beholdere med børnesikret lukning som indeholder 30 bløde kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bløde kapsler måler: 19 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB

Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Cyndea Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda,31
Olvega, 42110 Soria
Spanien

Galenicum Health, S.L.U
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

SAG MANUFACTURING, S.L.U
Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix
Madrid, 28750
Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.