

Duagen® 0,5 mg kapsler, bløde 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen 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. VIRKNING OG ANVENDELSE

Du kan tage Duagen® til behandling af forstørret blærehalskirtel (*godartet prostatahyperplasi*) hos mænd, hvor forstørrelsen af blærehalskirtlen (*prostata*) skyldes overproduktion af et hormon, som hedder dihydrotestosteron, og ikke har noget med kræft at gøre.

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

Når blærehalskirtlen bliver større, presser den på urinrøret. Dette kan forårsage problemer, såsom besvær med eller en trang til oftere at skulle lade vandet. Det kan 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. Duagen® 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. Duagen® kan også anvendes sammen med en anden medicin, der hedder tamsulosin (mod symptomerne på forstørret prostata).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DUAGEN®

Tag ikke Duagen®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for dutasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Duagen® (angivet i afsnit 6).
- hvis du er overfølsom over for andre beslægtede stoffer (5-alfa-reduktasehæmmere).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for soja eller peanuts.

Medicinen er kun til mænd. Må ikke anvendes af kvinder, børn eller unge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær opmærksom på følgende

- Tal med lægen, inden du tager Duagen®, hvis du har en leversygdom. Det kan i så fald være

nødvendigt, at du får taget nogle ekstra prøver, når du tager Duagen®.

- Kvinder, børn og unge skal undgå at komme i berøring med indholdet i en kapsel, fordi det aktive lægemiddelstof dutasterid kan absorberes gennem huden. Vask straks området med vand og sæbe, hvis kapslen ved et uheld bliver ødelagt, og væsken i kapslen kommer i kontakt med huden.
- Brug kondom ved samleje. Der kan være små mængder dutasterid i mandens sæd. Hvis din partner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd, idet dutasterid kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Dutasterid kan både formindske antallet af sædceller og deres bevægelighed og mængden af sæd, og det kan nedsætte din fertilitet.
- Duagen® kan påvirke resultatet af en blodprøve for PSA (prostata-specifikt antigen), der eventuelt bliver taget for at undersøge, om en patient har kræft i prostata. Din læge bør dog være opmærksom på dette og kan derfor alligevel godt bruge blodprøven til det formål. Derfor skal du fortælle din læge, at du tager Duagen®, hvis du skal have taget en blodprøve for PSA.

Tal med lægen, hvis du bemærker ændringer i dine bryster såsom knuder, smerter, hos mænd forstørrede bryster (gynækomasti) eller flåd fra brystvorterne.

Kontakt din læge eller apoteket, hvis du har spørgsmål til brugen af Duagen®.

Brug af anden medicin sammen med Duagen®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- forhøjet blodtryk (verapamil eller diltiazem).
- hiv-virus (ritonavir eller indinavir).
- svamp (itraconazol eller ketaconazol).
- depression (nefazodon).

Brug af Duagen® sammen med mad og drikke

Du kan tage Duagen® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Duagen® er kun til behandling af mænd.

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 mandens sæd. Hvis din partner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd. Dutasterid kan både formindske antallet af sæd-

celler og deres bevægelighed og mængden af sæd, og det kan nedsætte din fertilitet.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Duagen® indeholder lecithin fra soja

Duagen® indeholder lecithin fra soja, som kan indeholde sojaolie. Du må ikke bruge Avodart®, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DUAGEN®

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

Den sædvanlige dosis er

1 kapsel (0,5 mg) 1 gang daglig. Duagen® kapsler skal synkes hele med vand. Må ikke tygges eller ødelægges, fordi indholdet i kapslerne kan svie i mund og hals.

Duagen® 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.

Ældre

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

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Duagen® 0,5 mg kapsler.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Duagen®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Duagen® kapsler, 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 dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Duagen®

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

Det kan vare op til 6 måneder eller længere tid, før du mærker en virkning.

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

4. BIVIRKNINGER

Denne medicin 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.

- Impotens (ude af stand til at få eller opretholde erektion), nedsat lyst til sex (libido), besvær med sædafgang, brystsygdomme herunder ømhed i eller hævelse af brystet. Disse bivirkninger kan vare ved efter ophør af behandlingen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hårtab (primært tab af kropsbehåring).
- Unormal stærk hårvækst på normalt mindre behårede steder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Allergiske reaktioner herunder udslæt, kløe, nældefeber, lokale hævelser.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nedtrykthed.
- Testikel smerte og hævelse.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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. Udløbsdatoen (Anv. før) er den sidste dag i den foregående 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® indeholder:

Aktivt stof: Dutasterid.

Øvrige indholdsstoffer:

I kapslen: Mono- og diglycerider af caprylsyre og butylhydroxytoluen (E321).

Selve kapslen består af: Gelatine, glycerol, titan-dioxid (E171), gul jernoxid (E172), triglycerider og lecithin.

Blæk: Rød jernoxid (E172), polyvinylacetatphthalat, propylenglycol og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Gule, aflange, bløde gelatinekapsler. På den ene side er de mærket "GX CE2" med rødt.

Pakningsstørrelser

Duagen® fås i pakningsstørrelser á 30 og 90 kapsler, bløde.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Duagen® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.

Duagen® svarer til Avodart®.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2014