Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dutascar® 0,5 mg Weichkapseln

Dutasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dutascar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutascar beachten?
3. Wie ist Dutascar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dutascar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dutascar und wofür wird es angewendet?

Dutascar wird zur Behandlung von Männern mit einer Prostatavergrößerung *(benigne Prostatahyperplasie)* angewendet. Dies ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die durch einen Überschuss des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten 5alpha-Reduktasehemmer.

Wenn sich die Prostata vergrößert, kann dies zu Problemen mit dem Harnfluss führen, wie z. B. wiederkehrender Harndrang und häufiges Harnlassen. Ebenso kann es zu unterbrochenem und schwachem Harnstrahl kommen. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, vergrößert sich die Gefahr, dass eine vollständige Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt) eintritt. Dieser erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Manchmal ist ein operativer Eingriff erforderlich, um die Größe der Prostata zu reduzieren oder um die Prostata ganz zu entfernen. Dutascar verringert die Bildung des Hormons Dihydrotestosteron, wodurch die Prostata wieder schrumpft und die Symptome gelindert werden. Dies reduziert auch das Risiko des akuten Harnverhaltes und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff.

Dutascar kann auch zusammen mit dem Arzneimittel Tamsulosin (welches zur Behandlung der Symptome einer vergrößerten Prostata eingesetzt wird) verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutascar beachten?

Dutascar darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Dutasterid, andere 5alpha-Reduktasehemmer, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Männern vorgesehen. Es darf nicht von Frauen, Kindern oder Jugendlichen eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dutascar einnehmen.

– In einigen klinischen Studien erlitten mehr Patienten eine Herzinsuffizienz, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, einen so genannten Alpha-Blocker, wie Tamsulosin, einnahmen, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-

Blocker einnahmen. Herzinsuffizienz (Herzschwäche) bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht so gut pumpt wie es sollte.

– Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über eine mögliche Leberfunktionsstörung informiert ist. Falls Sie schon einmal eine Erkrankung der Leber hatten, müssen eventuell zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie Dutascar einnehmen.
– Frauen, Kinder und Jugendliche dürfen nicht mit undichten Dutascar-Kapseln in Berührung kommen, weil der Wirkstoff Dutasterid durch die Haut aufgenommen werden kann. Wenn es irgendeinen Kontakt mit der Haut gegeben hat, waschen Sie sofort den betroffenen Bereich mit Seife und Wasser ab.
– Verwenden Sie während des Geschlechtsverkehrs ein Kondom. Dutasterid wurde im Samen von mit Dutascar behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie vermeiden, dass sie mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, weil Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Spermavolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindern.
– Dutascar beeinflusst einen Bluttest für PSA *(Prostata-spezifisches Antigen)*, der teilweise zur Erkennung von Prostatakrebs verwendet wird. Ihr Arzt sollte dies

berücksichtigen, und kann diesen Test weiterhin zur Diagnose von Prostatakrebs verwenden. Wenn bei Ihnen ein Bluttest auf PSA durchgeführt wurde, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Dutascar einnehmen. Bei Männern, die Dutascar einnehmen, sollte der PSA-Wert regelmäßig gemessen werden.
– In einer klinischen Studie mit Männern, die ein erhöhtes Risiko für Prostatakrebs hatten, zeigte sich bei Männern, die Dutascar einnahmen, häufiger eine schwere Form des Prostatakrebses als bei Männern, die Dutascar nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutascar auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist nicht klar.
– Dutascar kann eine Vergrößerung der Brust und ein Spannungsgefühl in der Brust hervorrufen. Wenn diese Beschwerden störend werden oder wenn Sie Knoten in der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen sprechen, da sie Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, sein können.

Stimmungsänderungen und Depressionen

Depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken wurden bei Patienten berichtet, die ein anderes Arzneimittel aus der gleichen therapeutischen Klasse (5-Alpha-Reduktase-Hemmer) einnahmen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Dutascar haben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Männern vorgesehen. Undichte Kapseln dürfen nicht von Frauen, Kindern und Jugendlichen angefasst werden.

Einnahme von Dutascar zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel können mit Dutascar in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Folgende Arzneimittel sind betroffen:

– Verapamil oder Diltiazem (bei Bluthochdruck)
– Ritonavir oder Indinavir (bei HIV)
– Itraconazol oder Ketoconazol (bei Pilzinfektionen)

– Nefazodon (Antidepressivum)
– Alpha-Blocker (bei Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen. Möglicherweise muss die Dosis von Dutascar reduziert werden.

Einnahme von Dutascar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dutascar kann unabhängig von der Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), dürfen nicht in Kontakt mit undichten Kapseln kommen. Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht besonders innerhalb der ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

Verwenden Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs. Dutasterid wurde im Samen der von Dutascar behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

Es wurde gezeigt, dass Dutascar zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Spermavolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindert sein.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine schwangere Frau in Kontakt mit Dutasterid gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Dutascar hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dutascar enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 299,46 mg Propylenglycol in jeder Weichkapsel.

3. Wie ist Dutascar einzunehmen?

Nehmen Sie Dutascar immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Überwachung Ihrer PSA-Werte beeinflussen.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (0,5 mg) einmal täglich. Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser ein. Kauen Sie die Kapseln nicht und brechen Sie sie nicht auf. Die Berührung mit dem Inhalt der Kapseln kann in Ihrem Mund oder Rachen zu einer Reizung der Schleimhaut führen.

Die Behandlung mit Dutascar ist für einen längeren Zeitraum gedacht. Einige Patienten stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome fest, andere müssen Dutascar 6 Monate oder länger einnehmen, bis eine spürbare Besserung eintritt. Nehmen Sie Dutascar so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dutascar wird bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Dutascar darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie eine größere Menge Dutascar eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Dutascar-Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dutascar vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie üblich zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dutascar abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Dutascar nicht ohne den Rat Ihres Arztes. Es kann bis zu 6 Monaten oder länger dauern, bis Sie eine spürbare Besserung bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Zeichen allergischer Reaktionen können sein:
– Hautausschlag (der jucken kann)
– Nesselsucht (wie ein Brennesselausschlag)
– Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, Arme oder Beine.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, und nehmen Sie Dutascar nicht mehr ein.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Männern betreffen):
– Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten *(Impotenz)*. Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Dutascar beenden.
– verminderte Libido *(vermindertes sexuelles Interesse).* Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Dutascar beenden.

– Schwierigkeiten beim Samenerguss, wie z. B. eine Verringerung der beim Sex freigesetzten Samenmenge, Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Dutascar beenden.
– Vergrößerung der Brust oder Spannungsgefühl in der Brust *(Gynäkomastie)*
– Schwindel bei gleichzeitiger Einnahme mit Tamsulosin.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Männern betreffen):
– Herzinsuffizienz (Das Herz wird weniger leistungsfähig, das Blut durch den Körper zu pumpen. Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben.)
– Haarverlust (üblicherweise der Körperbehaarung) oder Haarwachstum

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Depression
– Schmerzen und Schwellung der Hoden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dutascar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Die Blisterpackung zum Schutz vor Licht im Umkarton aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) Fragen Sie in Ihrer Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dutascar enthält

– Der Wirkstoff ist: Dutasterid. Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Propylenglycolmonocaprylat (Monoestergehalt: mind. 90 %; Octansäuregehalt: mind. 90 %), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.).
– Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid. Siehe Abschnitt „Dutascar enthält Propylenglycol“.

Wie Dutascar aussieht und Inhalt der Packung

Dutascar Weichkapseln (Kapseln) sind längliche hellgelbe Weichgelatinekapseln (ca. 16,5 x 6,5 mm), die mit einer durchsichtigen Flüssigkeit gefüllt sind.

Dutascar ist erhältlich in einem Umkarton mit 10, 30, 50, 60 und 90 Weichkapseln in transparenten Triplex (PVC-PE-PVDC)/Aluminium-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606 0

Fax: (04721) 606 333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Dutrys 0,5 mg
Deutschland	Dutascar 0,5 mg Weichkapseln
Spanien	Dutasterida Krka 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Frankreich	Dutastéride Krka 0,5 mg capsule molle
Italien	Dutasteride Krka
Litauen	Dortilla 0,5 mg minkštosios kapsulės
Polen	Dutrys
Rumänien	Dutrys 0,5 mg capsule moi
Slowenien	Dortilla 0,5 mg mehke kapsule
Slowakei	Dutrys 0,5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

PatienteninfoService /