

Dutasterid ARISTO® 0,5 mg Weichkapseln

Wirkstoff: 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 Dutasterid Aristo® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutasterid Aristo® beachten?

3. Wie ist Dutasterid Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Dutasterid Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dutasterid Aristo® und wofür wird es angewendet?

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

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

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 langsameren und schwachem Harnstrahl kommen. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, besteht 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. Dutasterid Aristo® 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.

Dutasterid Aristo® 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 Dutasterid Aristo® beachten?

Dutasterid Aristo® darf nicht eingenommen werden,

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht ein** ohne zuvor Ihren Arzt gefragt zu haben, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

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 Dutasterid Aristo® einnehmen.

- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über jegliche Leberfunktionsstörung informiert ist.** Falls Sie schon einmal eine Erkrankung der Leber hatten, müssen eventuell zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie Dutasterid Aristo® einnehmen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** müssen die Berührung mit undichten Dutasterid Aristo®-Kapseln vermeiden, weil der Wirkstoff Dutasterid durch die Haut aufgenommen werden kann. Wenn Sie eine undichte Kapsel berührt haben, **waschen Sie sofort den betroffenen Bereich** mit Seife und Wasser ab.
- **Verwenden Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs.** Dutasterid wurde im Samen der mit Dutasterid behandelten Männer gefunden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen, weil Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Föten beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindern.
- **Dutasterid Aristo® 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 wird, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Dutasterid Aristo® einnehmen. **Bei Männern, die Dutasterid 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 Dutasterid einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakrebses** als bei Männern, die Dutasterid nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist nicht klar.
- **Dutasterid Aristo® 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.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Dutasterid Aristo® haben.

Einnahme von Dutasterid Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel können mit Dutasterid Aristo® in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Folgende Arzneimitteln 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 Dutasterid Aristo® reduziert werden.

Einnahme von Dutasterid Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dutasterid Aristo® kann unabhängig von der Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

Es wurde gezeigt, dass Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher könnte die männliche 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 Dutasterid Aristo® hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Dutasterid Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (0,5 mg) einmal täglich.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Dutasterid Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Dutasterid Aristo® 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 Dutasterid Aristo® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Dutasterid Aristo® 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 Einnahme 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 Dutasterid Aristo® nicht mehr ein.**

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (*Impotenz*). Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Dutasterid Aristo® beenden.
- vermindertes sexuelles Interesse (*Libido*). Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Dutasterid Aristo® beenden.
- Schwierigkeiten beim Samenerguss, wie z. B. verringerte Spermamenge, die beim Geschlechtsverkehr abgegeben wird. Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Dutasterid Aristo® beenden.
- Vergrößerung der Brust oder Spannungsgefühl in der Brust (*Gynäkomastie*)
- Schwindel bei gleichzeitiger Einnahme mit Tamsulosin

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Depression
- Schmerzen und Schwellung der Hoden

Dutasterid Aristo® enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen
Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Dutasterid Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Dutasterid Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Dutasterid.
Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321), Glycerolmonocaprylocaprat (Ph. Eur.) (Typ I)
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), mittelkettige Triglyceride, entölte Phospholipide aus Sojabohnen und gereinigtes Wasser

Wie Dutasterid Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Die Dutasterid Aristo® 0,5 mg Weichkapseln sind längliche, undurchsichtige und gelbe Weichgelatinekapseln, die mit einer öligen und gelblichen Flüssigkeit gefüllt sind.

Weichkapselgröße:
19 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm

Dutasterid Aristo® ist in Packungen mit 10, 30, 60 oder 90 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ARISTO Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

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

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

Deutschland	Dutasterid Aristo® 0,5 mg Weichkapseln
Italien	Dutasteride Aristo 0,5 mg capsule molli
Niederlande:	Dutasteride Aristo 0,5 mg zachte capsules
Polen:	Dutazyr
Portugal	Dutasterida Aristo 0,5 mg cápsulas moles
Tschechien:	Dutasterid Aristo