

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Dutasteride Accord 0,5 mg zachte capsules dutasteride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dutasteride Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Dutasteride Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof is dutasteride. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die 5-alfa reductaseremmers genoemd worden.

**Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergrote prostaat** (*benigne prostaathyperplasie*) - een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een overmatige productie van het hormoon "dihydrotestosteron".

Als de prostaat groter wordt kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en de noodzaak om vaak naar het toilet te moeten. Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Indien dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (*acute urineretentie*). Zo'n blokkade vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige situaties is er een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken. Dit middel vermindert de productie van dihydrotestosteron. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor verkleint ook het risico van acute urineretentie en de noodzaak van een operatie.

Dit middel kan ook worden voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel, dat tamsulosine genoemd wordt (gebruikt om de symptomen als gevolg van een vergrote prostaat te verminderen).

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor **een van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor **5-alfa-reductaseremmers, soja of pinda's**.
- **U heeft een ernstige leverziekte.**

Wanneer u vermoedt dat een of meerdere van bovenstaande punten op u van toepassing is, gebruik dit geneesmiddel dan niet en neem contact op met uw arts.

**Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor mannen** en mag niet worden gebruikt door vrouwen, kinderen en jongeren.

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- **Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is van mogelijke problemen met uw lever.** Als u een leverziekte heeft (gehad) dan kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van dit middel.
- **Vrouwen, kinderen en jongeren** moeten elk contact met lekkende capsules vermijden, omdat het werkzame bestanddeel dutasteride door de huid wordt opgenomen. **Was onmiddellijk het contactgebied met water en zeep** als er toch huidcontact plaatsvindt.
- **Gebruik een condoom wanneer u seksuele gemeenschap heeft.** Dutasteride is in het sperma aangetroffen van mannen die dit middel gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw

- vruchtbaarheid kunnen verminderen.
- **Dit middel heeft invloed op de uitkomst van de PSA-test (Prostaat Specifiek Antigeentest).** Deze test wordt soms gebruikt om te onderzoeken of er sprake is van prostaatkanker. Uw arts is op de hoogte van deze beïnvloeding en kan nog steeds deze test gebruiken voor onderzoek naar prostaatkanker. Als u een PSA-test krijgt, moet u uw arts vertellen dat u dit middel gebruikt. **Mannen die dit middel gebruiken moeten hun PSA regelmatig laten onderzoeken.**
- In een klinisch onderzoek onder mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dit middel namen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die dit middel niet namen. Het effect van dit middel op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.
- **Dit middel kan borstvergroting en gevoeligheid veroorzaken.** Als dit storend wordt, of als u **knobbels in de borst of tepeluitscheiding** waarneemt, neem dan contact op met uw arts over deze veranderingen omdat deze kunnen wijzen op een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft over het gebruik van dit middel.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met dit middel en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Het betreft onder meer de geneesmiddelen:

- **verapamil of diltiazem** (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- **ritonavir of indinavir** (voor de behandeling van HIV-infectie)
- **itraconazol of ketaconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- **nefazodon** (voor de behandeling van depressiviteit)
- **alfablokkers** (voor de behandeling van een vergrote prostaat of van hoge bloeddruk).

Vertel het uw arts als u één van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt. Het kan nodig zijn dat de dosis **dit middel** moet worden verminderd.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

#### **Vrouwen die zwanger (of mogelijk zwanger) zijn, moeten elk contact met lekkende capsules vermijden.**

Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby beïnvloeden. Dit is met name een risico in de eerste 16 weken van de zwangerschap.

**Gebruik een condoom wanneer u seksuele gemeenschap heeft.** Dutasteride is in het zaad aangetroffen van mannen die dit middel gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt.

Het is aangetoond dat dit middel het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou de mannelijke vruchtbaarheid kunnen verminderen.

**Neem contact op met uw arts** voor advies als een zwangere vrouw in contact is gekomen met dutasteride.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### Dit middel bevat lecithine van sojabonen

Dit geneesmiddel bevat lecithine uit sojabonen, dat sojaolie kan bevatten. Als u allergisch bent voor pinda's of sojabonen, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel

**Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.** Als u het niet regelmatig gebruikt, kan dit invloed hebben op het controleren van uw PSA-spiegels. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

- **De aanbevolen dosering is één capsule (0,5 mg) per dag.** Slik de capsules heel door met water. U mag de capsules niet doorbijten of openmaken. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot irritatie van uw mond of keel.
- Een behandeling met dit middel is langdurig. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen, maar anderen moeten de behandeling tot wel zes maanden of langer voortzetten voordat een effect merkbaar is. Gebruik dit middel zo lang als uw arts het voorgeschreven heeft.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vraag uw arts of apotheker om advies als u te veel dit middel capsules heeft ingenomen.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis volgens het gebruikelijke tijdschema.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Het kan tot wel zes maanden of langer duren voordat u een effect bemerkt.

**Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.****4. Mogelijke bijwerkingen**

**Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.**

**Allergische reacties**

De tekenen van allergische reacties kunnen onder andere zijn:

- huiduitslag** (met mogelijk jeuk)
- galbulten** (zien eruit als netelroos)
- zwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen.**

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer één van deze symptomen bij u optreedt en **stop met het gebruik van dit middel.**

**Bijwerkingen die vaak voorkomen**

*Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:*

- niet in staat om een erectie te krijgen of te houden (impotentie) dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- minder zin in vrijen en seks (libidoverlies) dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- problemen met de zaadlozing, zoals een kleinere hoeveelheid sperma die tijdens de seks vrijkomt, dit kan voortduren nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel
- borstvergroting of gevoeligheid van de borst (gynaecomastie)
- duizeligheid bij gebruik samen met tamsulosine

**Bijwerkingen die soms voorkomen**

*Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:*

- hartfalen (het hart wordt minder efficiënt in het rondpompen van het bloed door het lichaam. U kunt dan last krijgen van kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van enkels en benen).
- haarverlies (gewoonlijk van het lichaam) of haargroei.

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is**

*De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:*

- depressie
- pijn en zwelling in uw testikels

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier

vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dutasteride.

Elke zachte capsule bevat 0,5 mg dutasteride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

-capsule-inhoud: glycerol monocaprylocapraat (type I), butylhydroxytolueen (E321).

-capsulewand: gelatine, glycerol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), triglyceriden (middellangeketen), sojalecithine (E-322) en gezuiverd water.

### Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel zachte capsules zijn langwerpige, ondoorzichtige, gele, zachte gelatinecapsules van maat 6, gevuld met een olieachtige, gelige vloeistof. Ze zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 10, 30, 50, 60 en 90 capsules en geperforeerde blisterverpakkingen à 10x1, 30x1, 50x1, 60x1 en 90x1 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De afmetingen van de zachte capsules zijn:  $19 \pm 0,8$  mm x  $6,9 \pm 0,4$  mm.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### Fabrikant

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

Galenicum Health S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio LEKLA  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta

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

### In het register ingeschreven onder

Dutasteride Accord 0,5 mg zachte capsules      RVG 116139

Dit geneesmiddel is geautoriseerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

<b>Oostenrijk</b>	Dutasterid Accord 0,5 mg Weichkapseln
<b>Frankrijk</b>	Dutasteride Accord 0,5 mg capsule molle
<b>Finland</b>	Dutasteride Accord 0,5 mg pehmeät kapselit
<b>Malta</b>	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
<b>Nederland</b>	Dutasteride Accord 0,5 mg zachte capsules
<b>Verenigd Koninkrijk</b>	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
<b>Tsjechië</b>	Duaron
<b>Italië</b>	Dutasteride Accord
<b>Polen</b>	Dustar
<b>Roemenië</b>	Dustar 0,5mg capsule moi
<b>Slovenië</b>	Dutasterid Accord 0,5 mg mehke kapsule
<b>Slowakije</b>	Dutasterid 0,5 mg mäkké kapsuly

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022**