

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **TamsuDuo 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln** Wirkstoffe: Dutasterid / Tamsulosinhydrochlorid

**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.](#)

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. Was ist TamsuDuo und wofür wird es angewendet?**

**TamsuDuo wird zur Behandlung von Männern mit vergrößerter Prostata** (*benigne Prostata-Hyperplasie*) - einem nicht krebsartigen Wachstum der Prostata-drüse, das durch eine Überproduktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird - verwendet.

TamsuDuo ist eine Kombination aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen, Dutasterid und Tamsulosin. Dutasterid gehört zur Arzneimittelgruppe der 5-alpha-Reduktasehemmer und Tamsulosin zur Arzneimittelgruppe der Alpha-Blocker.

Wenn die Prostata wächst, kann das zu Harnwegsproblemen, wie Schwierigkeiten beim Urinieren und häufigem Harndrang, führen. Außerdem kann es dazu führen, dass der Harnfluss langsamer und schwächer wird. Bei Nichtbehandlung besteht das Risiko, dass Ihr Harnfluss vollständig blockiert wird (akuter Harnverhalt). Das erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Manchmal ist ein chirurgischer Eingriff nötig, um die Prostata-drüse zu entfernen oder zu verkleinern.

Dutasterid verringert die Produktion des Hormons Dihydrotestosteron, wodurch die Verkleinerung der Prostata und die Linderung der Beschwerden unterstützt werden. Dadurch wird das Risiko für einen akuten Harnverhalt und die Notwendigkeit einer Operation verringert. Tamsulosin wirkt, indem es die Muskeln in Ihrer Prostata-drüse entspannt, was den Harnfluss erleichtert und zu einer schnellen Verbesserung Ihrer Beschwerden führt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TamsuDuo beachten?**

**TamsuDuo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie eine Frau sind (weil dieses Arzneimittel nur für Männern ist).
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind.
- wenn Sie allergisch gegen Dutasterid, andere 5-alpha-Reduktasehemmer, Tamsulosin, Soja, Erdnüsse oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden, der zu Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

→ Wenn Sie der Meinung sind, dass einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, bevor Sie bei Ihrem Arzt nachgefragt haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TamsuDuo einnehmen.

- In einigen klinischen Studien hatten mehr Patienten Herzversagen, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, genannt Alpha-Blocker, wie Tamsulosin, einnahmen, als Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzversagen bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht mehr so gut pumpt, wie es sollte.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über Ihre Leberprobleme informiert ist. Wenn Sie eine Erkrankung hatten, die Ihre Leber angegriffen hat, benötigen Sie möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen, während Sie TamsuDuo einnehmen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über Ihre schweren Nierenprobleme informiert ist.
- Kataraktoperation (trübe Linse): Falls Sie eine Operation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) haben werden, kann Ihr Arzt Sie auffordern, TamsuDuo vor der Operation für eine Weile abzusetzen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor Ihrer Operation, dass Sie TamsuDuo oder Tamsulosin einnehmen (oder früher eingenommen haben). Ihr Augenarzt muss geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Komplikationen während der Operation zu verhindern.
- Frauen, Kinder und Jugendliche dürfen nicht mit undichten TamsuDuo-Hartkapseln in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden kann. Kommt es dennoch zum Hautkontakt mit undichten Kapseln, reinigen Sie die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser.
- Benutzen Sie während des Geschlechtsverkehrs ein Kondom. Dutasterid wurde im Samen von Männern, die Dutasterid/Tamsulosin einnahmen, nachgewiesen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, müssen Sie sie vor dem Kontakt mit Ihrem Samen schützen, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid die Spermienzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringert. Das könnte Ihre Fruchtbarkeit reduzieren.
- TamsuDuo beeinflusst den PSA-Bluttest (Prostata spezifisches Antigen), der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs angewendet wird. Ihr Arzt sollte über diesen Effekt informiert sein und kann diesen Test weiter zur Erkennung von Prostatakrebs einsetzen. Wenn Sie einen PSA-Bluttest durchführen lassen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie TamsuDuo einnehmen. Männer, die TamsuDuo einnehmen, müssen ihren PSA-Wert regelmäßig testen lassen.
- In einer klinischen Studie an Männern mit erhöhtem Prostatakarzinomrisiko, trat bei Männern, die Dutasterid einnahmen, häufiger eine schwere Form des Prostatakarzinoms auf, als bei Männern, die Dutasterid nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakarzinoms ist unklar.
- TamsuDuo kann Brustvergrößerung und Druckempfindlichkeit der Brust verursachen. Wenn Sie das beeinträchtigt, oder wenn Sie Knoten in der Brust oder Ausfluss der Brustwarze bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen, da diese Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie etwa Brustkrebs, sein können.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie Fragen zur Einnahme von TamsuDuo haben.

### **Einnahme von TamsuDuo 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.

Nehmen Sie TamsuDuo nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- andere Alpha-blocker (bei vergrößerter Prostata oder Bluthochdruck)

TamsuDuo wird mit folgenden Arzneimitteln nicht empfohlen:

- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Einige Arzneimittel können mit TamsuDuo wechselwirken und das kann es wahrscheinlicher machen, dass Sie Nebenwirkungen bemerken. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- PDE5 Hemmer (helfen eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten) wie Vardenafil, Sildenafil Citrat und Tadalafil
- Verapamil, Diltiazem (bei Bluthochdruck)
- Ritonavir, Indinavir (bei HIV)
- Itraconazol, Ketoconazol (bei Pilzinfektionen)
- Nefazodon (ein Antidepressivum)
- Cimetidin (bei Magengeschwüren)
- Warfarin (zur Blutgerinnung)
- Erythromycin (ein Antibiotikum zur Anwendung bei Infektionen)
- Paroxetin (ein Antidepressivum)
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Diclofenac (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

### **Einnahme von TamsuDuo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

TamsuDuo soll täglich 30 Minuten nach der gleichen Tagesmahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

TamsuDuo darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Frauen, die schwanger (oder möglicherweise schwanger) sind, dürfen nicht mit undichten Hartkapseln in Berührung kommen. Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht vor allem in den ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Dutasterid wurde im Samen von Patienten, die Dutasterid/Tamsulosin einnahmen, nachgewiesen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, müssen Sie sie vor dem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

Es wurde gezeigt, dass Dutasterid/Tamsulosin die Spermienzahl, Spermavolumen und Spermienbeweglichkeit verringert. Aus diesem Grund kann die männliche Fertilität verringert sein.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt** um Rat, falls eine schwangere Frau in Kontakt mit TamsuDuo gekommen ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

TamsuDuo kann Schwindel verursachen, daher kann Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein.

→ Sie dürfen nicht fahren oder Werkzeuge/Maschinen bedienen, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.

### **TamsuDuo enthält Lecithin aus Soja, Propylenglycol und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja, welches Sojaöl enthalten kann. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 299 mg Propylenglycol pro Kapsel.

### **3. Wie ist TamsuDuo einzunehmen?**

Nehmen Sie TamsuDuo 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 TamsuDuo nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Kontrolle Ihres PSA-Wertes beeinträchtigen.

#### **Wie viel ist einzunehmen?**

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Kapsel zum Einnehmen 30 Minuten nach der gleichen Tagesmahlzeit.

#### **Wie erfolgt die Einnahme?**

Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes mit Wasser. Die Kapsel nicht zerkauen oder öffnen. Der Kontakt mit dem Kapselinhalt kann Ihren Mund- oder Rachenraum reizen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von TamsuDuo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele TamsuDuo Kapseln eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von TamsuDuo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von TamsuDuo abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von TamsuDuo nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 (Überempfindlichkeits-) Reaktion**

Die Anzeichen einer allergischen Reaktion können beinhalten:

- Hautausschlag (kann jucken)
  - Nesselausschlag
  - Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine
- Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt und beenden Sie die Einnahme von TamsuDuo.

#### **Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht**

TamsuDuo kann zu Schwindel, Benommenheit und in seltenen Fällen zu Ohnmacht führen. Seien Sie deshalb vorsichtig, wenn Sie sich aus der liegenden oder sitzenden Position aufsetzen bzw. aufstehen, besonders, wenn Sie während der Nacht aufwachen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt. Wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung schwindlig oder benommen fühlen, setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerden vergehen.

#### **Schwere Hautreaktionen**

Symptome schwerer Hautreaktionen sind unter anderem:

- ein großflächiger Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Bei Auftreten dieser Symptome informieren Sie sofort einen Arzt und beenden Sie die Einnahme von TamsuDuo.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Männern betreffen)

- Impotenz (nicht fähig eine Erektion zu erreichen oder beizubehalten) \*
- Verminderter Geschlechtstrieb (Libido)\*
- Schwierigkeiten beim Samenerguss, wie etwa eine Abnahme des während des Sex abgegebenen Spermamenge\*
- Brustvergrößerung oder Brustempfindlichkeit (Gynäkomastie)
- Schwindel

\*bei einer geringen Anzahl von Männern können manche dieser Nebenwirkungen fortbestehen, nachdem die Einnahme von TamsuDuo beendet wurde.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Männern betreffen)

- Herzversagen (das Herz pumpt das Blut weniger effizient durch den Körper. Es können Symptome wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine auftreten)
- Niedriger Blutdruck während des Stehens
- Schneller Herzschlag (Palpitationen)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Schwächegefühl oder Kraftverlust
- Kopfschmerzen
- juckende, verstopfte oder laufende Nase (Rhinitis)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Haarverlust (üblicherweise Körperhaare) oder Haarwachstum

#### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Männern betreffen)

- Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine (Angioödem)
- Ohnmacht

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Männern betreffen)

- schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
- schwere Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom)

#### **Andere Nebenwirkungen**

Andere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Männern aufgetreten, die genaue Häufigkeit ist allerdings nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- abnormaler oder schneller Herzschlag (Arrhythmie oder Tachykardie oder Vorhofflimmern)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Depression
- Schmerzen und Schwellung Ihrer Hoden
- Nasenbluten
- starker Hautausschlag
- verändertes Sehvermögen (verschwommenes Sehen oder Sehschwäche)
- trockener Mund

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist TamsuDuo aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was TamsuDuo enthält

Die Wirkstoffe sind Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid (entsprechend 0,367 mg Tamsulosin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Hartkapsel-Hülle

Schwarzes Eisenoxid (E172)  
Rotes Eisenoxid (E172)  
Titandioxid (E 171)  
Gelbes Eisenoxid (E 172)  
Gelatine

#### Inhalt der Dutasterid-Weichkapseln

Propylenglykolmonocaprylat, Typ II  
Butylhydroxytoluol (E321)

#### Weichkapsel-Hülle

Gelatine  
Glycerin  
Titandioxid (E171)  
Triglyceride (mittelkettig)  
Lecithin (kann Sojaöl enthalten) ([siehe Abschnitt 2](#))

#### Tamsulosin-Pellets:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (enthält Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80)  
mikrokristalline Cellulose  
Sebacinsäuredibutylester  
Polysorbat 80  
Kieselsäure, kolloidal, hydratisiert  
Kalziumstearat

#### Schwarze Druckfarbe

Schellack (E904)  
Schwarzes Eisenoxid (E172)

Propylenglycol (E1520)  
konzentrierte Ammoniaklösung (E527)  
Kaliumhydroxid (E525)

Siehe Abschnitt 2 [„TamsuDuo enthält Lecithin aus Soja und Propylenglycol.“](#)

### **Wie TamsuDuo aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapsel mit ungefähr 24,2 mm x 7,7 mm mit braunem Körper und beiger Kappe mit dem Aufdruck C001 in schwarzer Tinte.

Jede Hartkapsel enthält Tamsulosinhydrochlorid-Pellets mit veränderter Wirkstofffreisetzung und eine Dutasterid-Gelatine-Weichkapsel.

Es gibt Packungen zu 7, 30 und 90 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: [pluspharma@pluspharma.at](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

#### Hersteller

Laboratorios León Farma SA, 24008 León, Spanien

**Z. Nr.: 139350**

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

Dänemark: UNISOL

Tschechien: UNISOL

Deutschland: Dutasterid/Tamsulosin Cipla

Ungarn: UNISOL

Litauen: Dutasteride/Tamsulosin Exeltis

Polen: UNISOL

Slowakei: UNISOL

Estland: Dutasteride/Tamsulosin Exeltis

Lettland: UNISOL

Portugal: UNISOL

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**