

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dutasterid Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Dutasterid Spirig HC und wann wird es angewendet?

Dutasterid Spirig HC ist ein Arzneimittel zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrösserung (benigne Prostatahyperplasie) und enthält den Wirkstoff Dutasterid.

Die gutartige Vergrösserung der Prostata (Vorsteherdrüse des Mannes) ist eine verbreitete, mit zunehmendem Alter häufiger werdende Krankheit. Eine Prostatavergrösserung führt zu einer Verengung der Harnröhre und es fällt den Betroffenen schwer, normal Harn zu lassen. Es können folgende Symptome einzeln oder zusammen auftreten:

- Schwierigkeiten zu Beginn des Harnlassens;
- Der Harnstrahl ist schwach und unterbrochen;
- Häufigeres Harnlassen, insbesondere in der Nacht;
- Zwanghaftes Harnlassen (Harndrang) sowie Inkontinenz oder Tröpfeln;
- Das Gefühl, die Blase nicht vollständig entleeren zu können.

Bei Fortschreiten der Krankheit ohne Behandlung kann die gutartige Prostatavergrösserung zu einer akuten Harnverhaltung führen und/oder einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Das Wachstum der Prostata wird durch ein im Blut vorkommendes Hormon mit der Bezeichnung Dihydrotestosteron verursacht. Dutasterid Spirig HC verringert die körpereigene Dihydrotestosteron-Produktion und bewirkt auf diese Weise bei den meisten Männern eine Schrumpfung der vergrösserten Prostata. So wie sich die Vergrösserung der Prostata über eine längere Zeit hingezogen hat, können auch die Verkleinerung derselben und die Besserung der Symptome einige Zeit in Anspruch nehmen.

Dutasterid Spirig HC kann bei mittelschweren bis schweren Symptomen auch zusammen mit Tamsulosin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer Prostatavergrösserung, verwendet werden.

Dutasterid Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Zusätzlich zur Einnahme von Dutasterid Spirig HC kann auch eine Veränderung Ihrer Lebensgewohnheiten zur Besserung der Harnsymptome beitragen. Trinken Sie vor dem Schlafengehen weniger Flüssigkeit und meiden Sie Kaffee und Alkohol.

Nehmen Sie Dutasterid Spirig HC regelmässig wie von Ihrem Arzt empfohlen ein und stellen Sie sich regelmässig zu Kontrolluntersuchungen vor.

Dutasterid Spirig HC kann die Befunde einer Blutuntersuchung, den sogenannten PSA-Test beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein PSA-Test durchgeführt wird, weisen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darauf hin, dass Sie Dutasterid Spirig HC einnehmen.

Wenn Sie Dutasterid Spirig HC nicht regelmässig einnehmen, könnte es für Ihren Arzt oder Ihre Ärztin nicht mehr möglich sein, Ihren PSA-Wert zu überwachen.

Wann darf Dutasterid Spirig HC nicht angewendet werden?



Dutasterid Spirig HC darf von Männern mit Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates sowie von Frauen, Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Dutasterid Spirig HC Vorsicht geboten?

Während der kombinierten Einnahme von Dutasterid Spirig HC und einem Alphablocker (zum Beispiel Tamsulosin) wurden seltene Fälle von Herzfunktionsstörungen beobachtet. Informieren Sie daher vor Therapiebeginn mit Dutasterid Spirig HC Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an Herzproblemen leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden.

Der in der Weichkapsel enthaltene Wirkstoff kann durch die Haut aufgenommen werden. Falls eine Weichkapsel undicht ist und es zu Hautkontakt mit dem Inhalt kommt, ist die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Frauen sollten keine undichten Weichkapseln handhaben, wenn sie schwanger sind oder es werden könnten, wegen der möglichen Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut und des möglichen Risikos für einen männlichen Fötus.

Dutasterid Spirig HC vermindert das Sper mavolumen sowie die Anzahl und Beweglichkeit der Spermien. Die männliche Fruchtbarkeit könnte daher beeinträchtigt sein.

Bei der kombinierten Gabe von Dutasterid Spirig HC mit einem Tamsulosin-Präparat kann es, vor allem zu Beginn der Therapie, vermehrt zu Nebenwirkungen wie Störungen bei der Ejakulation, Impotenz und abnehmendes sexuelles Verlangen kommen.

Dutasterid Spirig HC besitzt aller Wahrscheinlichkeit nach keine nachteilige Wirkung auf die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, es wurden aber diesbezüglich keine spezifischen Studien durchgeführt.

Dutasterid Spirig HC kann Spannungsgefühle in der Brust oder eine Vergrößerung der Brust verursachen. Wenn dies störend wird, wenn Sie Knötchen in der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.

Stimmungsänderungen und Depression

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Dutasterid Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Dutasterid Spirig HC ist nicht für Frauen vorgesehen und darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom. Der in Dutasterid Spirig HC enthaltene Wirkstoff wurde in der Samenflüssigkeit von Männern, welche Dutasterid Spirig HC einnahmen, nachgewiesen.

Bei versehentlichem Kontakt einer Schwangeren mit dem Wirkstoff könnten möglicherweise Missbildungen eines männlichen Fetus vorkommen.

Wie verwenden Sie Dutasterid Spirig HC?

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung 1× täglich 1 Weichkapsel vor, während oder nach einer Mahlzeit. Die Weichkapseln müssen ganz geschluckt und dürfen nicht zerkaut oder anderweitig geöffnet werden. Kontakt mit dem Kapselinhalt kann Schmerzen im Mund oder Rachen verursachen.



Es ist wichtig, die Einnahme von Dutasterid Spirig HC so lange fortzuführen, wie dies vom Arzt bzw. der Ärztin empfohlen wird, auch wenn keine sofortige Wirkung erkennbar sein sollte. Bei manchen Patienten ist eine Besserung der Symptome frühzeitig erkennbar, während es bei anderen notwendig sein kann, die Behandlung für 3-6 Monate fortzuführen, bis Dutasterid Spirig HC seine Wirkung zeigt. Auch bei einer Besserung der Symptome sollten Sie Dutasterid Spirig HC weiterhin einnehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Haben Sie die Einnahme einer Weichkapsel vergessen, brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen. Nehmen Sie einfach Ihren üblichen Einnahmeplan wieder auf. Nehmen Sie keine zusätzlichen Weichkapseln ein, um eine ausgelassene Dosis auszugleichen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dutasterid Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dutasterid Spirig HC auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten), abnehmende Libido (sexuelles Verlangen), Schwierigkeiten bei der Ejakulation und Anschwellen oder Druckempfindlichkeit der Brust. In solchen Fällen ist es meistens nicht notwendig, die Einnahme von Dutasterid Spirig HC zu unterbrechen, informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Die sexuellen Nebenwirkungen (Impotenz, abnehmende Libido, Ejakulationsschwierigkeiten) können möglicherweise auch nach dem Absetzen von Dutasterid Spirig HC fortauern.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

können auch Hodenschmerzen und -schwellungen, depressive Verstimmungen, allergische Reaktionen, einschliesslich Hautausschlag, Jucken, Nesselfieber und allergische Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Ödeme) auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern, in der Originalpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht eingenommene Weichkapseln sollten Sie Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin zurückgeben.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dutasterid Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Eine Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.



Hilfsstoffe

Inhalt der Weichkapsel: Glycerolmonocaprylocaprat, Butylhydroxytoluol (E 321).

Weichkapselhülle: Gelatine, gereinigtes Wasser, Glycerol, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

66071 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dutasterid Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dutasterid Spirig HC 0,5 mg: Packungen zu 30 und 90 Weichkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

