

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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.

Duodart

GlaxoSmithKline AG

Was ist Duodart und wann wird es angewendet?

Duodart ist ein Arzneimittel zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) und enthält die Wirkstoffe Dutasterid und Tamsulosin.

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. Der in Duodart enthaltene Wirkstoff Dutasterid verringert die körpereigene Dihydrotestosteron-Produktion und bewirkt auf diese Weise bei den meisten Männern eine Schrumpfung der vergrößerten Prostata.

Die Beschwerden sind nicht nur bedingt durch die im Alter häufige Vergrößerung der Prostata, sondern auch durch eine «Verkrampfung» der glatten Muskelzellen in der Prostata, des Blasenausgangs und der Harnröhre. Der zweite in Duodart enthaltene Wirkstoff Tamsulosin gehört zur Wirkstoffklasse der Alpha₁-Rezeptorenblocker. Tamsulosin entspannt gezielt diese Muskelzellen, wodurch der Harnabfluss verbessert wird und die Reizerscheinungen der Blase abnehmen.

Duodart kann bei mittelschweren bis schweren Symptomen verwendet werden.

Duodart darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Zusätzlich zur Einnahme von Duodart 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 Duodart regelmässig wie von Ihrem Arzt empfohlen ein und stellen Sie sich regelmässig zu Kontrolluntersuchungen vor.

Duodart 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 Duodart einnehmen.

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

Wann darf Duodart nicht eingenommen werden?



Duodart darf von Männern mit Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates sowie von Frauen, Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden. Duodart darf ausserdem von Patienten, die unter tiefem Blutdruck mit Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Stehen leiden (orthostatische Hypotonie), oder von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Duodart Vorsicht geboten?

Unter der in Duodart enthaltenen Wirkstoffkombination wurden seltene Fälle von Herzfunktionsstörungen beobachtet. Informieren Sie daher vor Therapiebeginn mit Duodart Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an Herzproblemen leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden. Wenn Sie Duodart gleichzeitig mit einem Blutverdünner (Phenprocoumon, Acenocoumarol) einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Blutgerinnung engmaschig kontrollieren.

Duodart Kapseln müssen ganz geschluckt und dürfen nicht zerkaut oder geöffnet werden. Vorsicht ist daher geboten, wenn Sie an Schluckstörungen leiden.

Der in der Kapsel enthaltene Wirkstoff Dutasterid kann durch die Haut aufgenommen werden. Falls eine Kapsel 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 Kapseln 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.

Duodart vermindert das Sper mavolumen sowie die Anzahl und Beweglichkeit der Spermien. Die männliche Fruchtbarkeit könnte daher beeinträchtigt sein. In einzelnen Fällen kann der Blutdruck abfallen und evtl. eine Ohnmacht auftreten. Falls Sie Schwindel- und/oder Schwächegefühle bemerken, setzen oder legen Sie sich sofort hin bis die Beschwerden verschwunden sind.

Falls Sie bei der Einnahme von Tamsulosin oder einem anderen verwandten Medikament (Alpha₁-Rezeptorenblocker) mit einem starken Blutdruckabfall reagiert haben oder wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie vor Beginn der Therapie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen, sollten Sie bitte den Augenarzt informieren, dass Sie Duodart einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Der operierende Augenarzt wird daraufhin entsprechende Vorsichtsmassnahmen bezüglich der Medikation und den chirurgischen Techniken einleiten. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ob Sie die Einnahme von Duodart vorübergehend unterbrechen sollten.

Besonders bei Beginn der Therapie ist beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten, da Duodart Schwindelgefühle sowie Sehstörungen auslösen kann. Die gleichzeitige Einnahme von Duodart und einem Medikament gegen Erektionsstörungen (PDE5-Hemmer wie Viagra) oder einem mit Tamsulosin verwandten Medikament (Alpha₁-Rezeptorenblocker) soll vermieden werden, da eine verstärkte Blutdrucksenkung eintreten kann. Duodart kann Spannungsgefühle in der Brust oder eine Vergrösserung der Brust verursachen. Wenn dies störend wird oder 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.

Der in Duodart enthaltene Azofarbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Dies gilt besonders für blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmittel, Antibiotika wie Erythromycin, Pilzmittel wie Ketoconazol und Terbinafin sowie Antidepressiva wie Paroxetin.

Darf Duodart während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Duodart ist nicht für Frauen vorgesehen und darf nicht von Frauen eingenommen werden.

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

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

Wie verwenden Sie Duodart?

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung 1 x täglich 1 Kapsel. Duodart muss innerhalb von 30 Minuten nach einer Mahlzeit und stets mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Es darf niemals auf leeren Magen eingenommen werden. Die Einnahme sollte idealerweise stets zur selben Tageszeit (d.h. jeweils mit der gleichen Mahlzeit) erfolgen. Die Kapseln müssen ganz geschluckt und dürfen nicht zerkaut oder anderweitig geöffnet werden. Kontakt mit dem Kapselinhalt kann Schmerzen in Mund oder Rachen verursachen.

Es ist wichtig, die Einnahme von Duodart so lange fortzuführen, wie dies vom Arzt bzw. der Ärztin empfohlen wird. Auch bei einer Besserung der Symptome sollten Sie Duodart 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 Kapsel vergessen, brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen. Nehmen Sie einfach Ihren üblichen Einnahmeplan wieder auf. Nehmen Sie keine zusätzlichen Kapseln ein, um eine ausgelassene Dosis auszugleichen.

Welche Nebenwirkungen kann Duodart haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Duodart auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindel, Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten), Nachlassen der Libido (sexuelles Verlangen), Ejakulationsstörungen (z.B. Samenerguss in die Harnblase) und Anschwellen oder Druckempfindlichkeit der Brust. In solchen Fällen ist es meistens nicht notwendig, die Einnahme von Duodart zu unterbrechen, informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Sexuelle Nebenwirkungen (Impotenz, abnehmende Libido, Ejakulationsstörungen) können möglicherweise auch nach dem Absetzen von Duodart fortauern.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Allergische Reaktionen, einschliesslich Hautausschlag, Jucken, Nesselfieber und allergische Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Ödeme), Kopfschmerzen, Herzklopfen, Blutdrucksenkung und in deren Folge kurzzeitige Ohnmachtsanfälle (Synkope), verstopfte Nase, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung, Schwächegefühl.

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

depressive Verstimmungen, Hodenschmerzen und -schwellungen, schwere Hautreaktionen (wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom), langdauernde, schmerzhafte Erektion ohne sexuelle Stimulation (sog. «Priapismus»). Zu den Zeichen einer schweren Hautreaktion zählt ein ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautabschälung, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien. Bei schweren Hautreaktionen oder Priapismus ist der Arzt oder die Ärztin unverzüglich aufzusuchen.

Einzelfälle

Herzrhythmusstörungen, Herzrasen, Atemnot, Nasenbluten und Sehstörungen.



Falls Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Sie Duodart einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, kann sich die Pupille nur schlecht ausdehnen und die Iris (farbiger kreisförmiger Teil des Auges) kann während des Eingriffs schlotterig werden. Dadurch kann die Operation erschwert werden.

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?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter 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, in der verschlossenen Originalpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nicht eingenommene Kapseln 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 Duodart enthalten?

Eine Hartkapsel enthält:

Wirkstoffe

0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid (entspricht 0,367 mg Tamsulosin).

Hilfsstoffe

Hartkapselhülle:

Hypromellose, Carrageen (E 407), Kaliumchlorid, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Gelborange S (E 110), Carnaubawachs, Maisstärke

Inhalt der Dutasterid-Weichgelatine kapsel:

Mono- & Diglyceride von Caprinsäure (enthält Natrium), Butylhydroxytoluol (E 321)

Weichgelatine kapselhülle:

Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Triglyceride (MCT), Lecithin (Soja)

Tamsulosin-Pellets:

Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30% (enthält auch Polysorbat 80 und Natriumlaurylsulfat), Talkum, Triethylcitrat

Schwarze Druckfarben (SW-9010 oder SW-9008):

Schellack, Propylenglycol, Eisenoxid schwarz (E 172), Kaliumhydroxid

Zulassungsnummer

60095 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Duodart? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Duodart 0,5 mg/0,4 mg: 7, 30 und 90 Kapseln.

Zulassungsinhaberin

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar.

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

