

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Dutasterid/Tamsulosin Accord 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Dutasterid/Tamsulosin Accord und wofür wird es angewendet?

**Dutasterid/Tamsulosin Accord wird zur Behandlung von Männern mit vergrößerter Prostata (*benigner Prostatahyperplasie*) angewendet.** Dabei handelt es sich um ein gutartiges (nicht durch Krebs verursachtes) Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata), das durch eine vermehrte Produktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Dutasterid/Tamsulosin Accord ist eine Kombination von zwei unterschiedlichen Wirkstoffen, Dutasterid und Tamsulosin.

Dutasterid gehört zur Arzneimittelgruppe der *5-Alpha-Reduktase-Hemmer* und Tamsulosin gehört zur Arzneimittelgruppe der *Alpha-Blocker*.

Durch ein Wachstum der Prostata kann es zu Problemen mit den Harnwegen wie beispielsweise Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder häufigem Harndrang kommen. Es kann auch dazu führen, dass der Urinfluss langsamer und weniger kräftig ist. Wenn dieser Zustand nicht behandelt wird, besteht das Risiko, dass der Urinfluss vollständig blockiert wird (*akuter Harnverhalt*). In diesem Fall ist eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. Manchmal ist eine Operation nötig, um die Prostata zu entfernen oder zu verkleinern.

Dutasterid verringert die Bildung des Hormons Dihydrotestosteron und trägt so dazu bei, die Prostata zu verkleinern und die Symptome zu lindern. Dadurch verringert sich das Risiko, dass ein akuter Harnverhalt auftritt und eine Operation erforderlich wird. Tamsulosin bewirkt eine Entspannung der Muskeln in der Prostata, was den Harnfluss erleichtert und zu einer schnellen Linderung der Symptome führt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord beachten beachten?

### Sie dürfen Dutasterid/Tamsulosin Accord nicht einnehmen,

- wenn Sie eine **Frau** sind (weil **dieses Arzneimittel ausschließlich für Männer bestimmt ist**).
  - wenn Sie ein **Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind**.
  - wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid oder 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, 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 glauben, dass einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht** ein, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache gehalten zu haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dutasterid/Tamsulosin Accord einnehmen:

- In einigen klinischen Studien trat bei Patienten, die Dutasterid in Kombination mit einem anderen, als Alpha-Blocker bezeichneten Arzneimittel (z.B. Tamsulosin) einnahmen, häufiger Herzinsuffizienz auf als bei Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Unter Herzinsuffizienz versteht man, dass Ihr Herz das Blut nicht so effizient durch den Körper pumpt, wie es sollte.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben.** Wenn Sie in der Vergangenheit eine Leberkrankheit hatten, müssen bei Ihnen möglicherweise zusätzliche Kontrollen durchgeführt werden, während Sie Dutasterid/Tamsulosin Accord einnehmen.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.**
- **Kataraktoperation (Staroperation, bei Linsentrübung).** Wenn Sie sich einer Staroperation unterziehen müssen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord einige Zeit vor der Operation zu unterbrechen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie Dutasterid/Tamsulosin Accord oder Tamsulosin einnehmen (oder zuvor eingenommen haben). Ihr Augenarzt muss geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Komplikationen während der Operation zu vermeiden.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen undichte Kapseln mit Dutasterid/Tamsulosin Accord nicht berühren, da der Wirkstoff über die Haut aufgenommen werden kann. Falls es dennoch zum Kontakt mit der Haut kommt, **waschen Sie die betroffene Stelle sofort** mit Wasser und Seife.
- **Benutzen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom.** Dutasterid wurde im Samen von Männern gefunden, die Dutasterid/Tamsulosin Accord einnehmen. 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 Ungeborenen beeinträchtigen kann. Es hat sich gezeigt, dass Dutasterid die Spermienzahl, das Volumen der Samenflüssigkeit und die Beweglichkeit der Spermien verringert. Dies könnte Ihre Fruchtbarkeit reduzieren.

- **Dutasterid/Tamsulosin Accord beeinflusst den Bluttest auf PSA** (prostata-spezifisches Antigen), der manchmal zur Erkennung von Prostatakrebs verwendet wird. Ihr Arzt sollte dies berücksichtigen, kann diesen Test jedoch weiterhin zum Nachweis von Prostatakrebs verwenden. Wenn bei Ihnen ein Bluttest auf PSA durchgeführt wird, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Dutasterid/Tamsulosin Accord einnehmen. **Männer, die Dutasterid/Tamsulosin Accord einnehmen, sollten ihren PSA-Wert regelmäßig testen lassen.**
- In einer klinischen Studie mit Männern mit erhöhtem Prostatakrebsrisiko trat bei Männern, die Dutasterid einnahmen, **häufiger eine schwere Form des Prostatakrebses auf** als bei solchen, die Dutasterid nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form des Prostatakrebses ist unklar.
- **Dutasterid/Tamsulosin Accord kann Brustvergrößerung und Brustempfindlichkeit verursachen.** Wenn Sie dies beeinträchtigt oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus den Brustwarzen** bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da diese Veränderungen Anzeichen einer schweren Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie Fragen zur Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord haben.

#### **Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Nehmen Sie Dutasterid/Tamsulosin Accord nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein:

- **anderen Alpha-Blockern** (bei vergrößerter Prostata oder hohem Blutdruck)

Die Anwendung von Dutasterid/Tamsulosin Accord zusammen mit diesen Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Manche Arzneimittel können mit Dutasterid/Tamsulosin Accord reagieren und so die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- **PDE5-Hemmer** (zum Erreichen oder Aufrechterhalten einer Erektion) wie Vardenafil, Sildenafilcitrat und Tadalafil
- **Verapamil oder Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (bei HIV)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- **Warfarin** (zur Hemmung der Blutgerinnung)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- **Paroxetin** (ein Antidepressivum)

- **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Diclofenac** (bei Schmerzen und Entzündungen)

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche dieser Arzneimittel anwenden.

### **Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dutasterid/Tamsulosin Accord sollte jeden Tag 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit eingenommen werden.

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

Dutasterid/Tamsulosin Accord **darf nicht von Frauen eingenommen werden.**

**Frauen, die schwanger sind (oder schwanger sein könnten), dürfen undichte Kapseln nicht berühren.** Dutasterid wird durch die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht besonders in den ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt um Rat**, wenn eine schwangere Frau mit Dutasterid/Tamsulosin Accord in Berührung gekommen ist.

**Benutzen Sie während des Geschlechtsverkehrs ein Kondom.** Dutasterid wurde im Samen von Männern gefunden, die Dutasterid/Tamsulosin einnehmen. 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, das Samenvolumen und die Beweglichkeit der Spermien verringert. Dadurch kann die männliche Zeugungsfähigkeit vermindert sein.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dutasterid/Tamsulosin Accord verursacht bei manchen Menschen Schwindel, wodurch die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum sicheren Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein kann.

→ **Steuern Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen**, wenn Sie diese Wirkungen bei sich feststellen.

### **Dutasterid/Tamsulosin Accord enthält**

Dutasterid/Tamsulosin Accord enthält den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen auslösen kann.

Dutasterid/Tamsulosin Accord enthält Lecithin (Phospholipide aus Sojabohnen). Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dutasterid/Tamsulosin Accord enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Dutasterid/Tamsulosin Accord einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.** Eine unregelmäßige Einnahme kann die Kontrolle Ihres PSA-Wertes beeinträchtigen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Welche Dosis sollten Sie einnehmen?**

**Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel einmal täglich, jeden Tag 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit eingenommen.**

#### **Wie ist Dutasterid/Tamsulosin Accord einzunehmen?**

**Schlucken Sie die Kapseln ganz mit etwas Wasser.** Kauen Sie die Kapseln nicht und öffnen Sie sie nicht. Der Kontakt mit dem Kapselinhalt kann Ihren Mund oder Rachen reizen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dutasterid/Tamsulosin Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Dutasterid/Tamsulosin Accord-Kapseln eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord 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.

#### **Brechen Sie die Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord nicht ohne den Rat Ihres Arztes ab.**

Beenden Sie die Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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**

Dies sind mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion:

- **Hautausschlag** (eventuell mit Juckreiz)
- **Nesselsucht** (wie Brennesselausschlag)
- **Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine**

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und beenden Sie die Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord.**

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

Dutasterid/Tamsulosin Accord kann Schwindel, Benommenheit und in seltenen Fällen Ohnmacht auslösen. Seien Sie vorsichtig beim Aufstehen oder Aufsetzen aus dem Sitzen oder Liegen, insbesondere wenn Sie nachts aufwachen, bis Sie wissen, wie sich dieses Arzneimittel auf Sie auswirkt. Wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt unter der Einnahme des Medikamentes benommen oder schwindelig fühlen, **setzen oder legen Sie**

**sich hin, bis sich die Beschwerden gelegt habe.**

### **Schwerwiegende Hautreaktionen**

Anzeichen schwerwiegender Hautreaktionen können sein:

- **ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautabschälung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum** (Stevens-Johnson-Syndrom).

Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, **informieren Sie unverzüglich einen Arzt und beenden Sie die Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord.**

### **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Impotenz (*Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten*)\*
- vermindertes sexuelles Verlangen (*Libido*)\*
- Ejakulationsstörungen, wie etwa eine Abnahme der Samenmenge, die während des Geschlechtsverkehrs abgegeben wird\*
- Brustvergrößerung oder Brustempfindlichkeit (*Gynäkomastie*)
- Schwindel.

\* Bei einer kleinen Anzahl von Patienten können diese Nebenwirkungen anhalten, nachdem die Einnahme von Dutasterid/Tamsulosin Accord beendet wurde.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzinsuffizienz (das Herz pumpt das Blut weniger effizient durch den Körper; es können Symptome wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung der Knöchel und Beine auftreten)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- schneller Herzschlag (*Palpitationen*)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Unwohlsein (Nausea)
- Schwächegefühl oder Kraftlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Juckende, verstopfte oder laufende Nase (*Rhinitis*)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken
- Haarausfall (meist der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

### **Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder Beine (*Angioödem*)
- Ohnmacht.

### **Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis (*Priapismus*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom*)

### **Sonstige Nebenwirkungen**

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl von Männern aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unregelmäßiger oder schneller Herzschlag (*Arrhythmie oder Tachykardie oder Vorhofflimmern*)
- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Depression
- Schmerzen und Schwellung der Hoden
- Nasenbluten
- Schwerer Hautausschlag

- Sehstörungen (verschwommenes Sehen oder Sehschwäche)
- Mundtrockenheit

### **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](http://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/Tamsulosin Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach „verwendbar bis“ sowie der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HPDE-Flaschen: Nach Anbruch die Packungen mit 30 Kapseln nicht länger als 6 Wochen, die Packungen mit 90 Kapseln nicht länger als 18 Wochen verwenden.

Dutasterid/Tamsulosin Accord nicht über 30 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Dutasterid/Tamsulosin Accord enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid.  
Jede Kapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Hülle der Hartkapsel: Hypromellose, Carrageen (Ph.Eur.) (iota/kappa/lambda-Carageen), Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Gelborange S (E110), Eisen(III)-oxid (E172)
  - Inhalt der Hartkapsel: Glycerolmonocaprylocaprat (Ph. Eur.) Typ I, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321), Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Mittelkettige Triglyceride, Phospholipide aus Sojabohnen, Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumhydroxid, Triacetin, Talkum

#### **Wie Dutasterid/Tamsulosin Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Das Arzneimittel ist eine längliche, ca. 24 mm lange Hartkapsel mit braunem Kapselunterteil und orangem Kapseloberteil.

Erhältlich in Packungen mit 7, 28, 30 und 90 Kapseln in HDPE-Flaschen oder Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen.

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

### **Hersteller**

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

oder

GALENICUM HEALTH, S.L.  
Avda. Cornellà 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup> Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
28760 Barcelona  
Spanien

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

oder

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Vereinigtes Königreich

oder

Accord UK Limited  
Whiddon Valley, Barnstaple,  
Devon, EX32 8NS,

Vereinigtes Königreich

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Malta	Dutasterid/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Belgien	Dutasterid/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Bulgarien	Dutasterid/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Tschechische Republik	Dutasterid/Tamsulosin Accord
Deutschland	Dutasterid/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg Hartkapseln
Estland	Dutasterid/Tamsulosin Accord
Spanien	Dutasterida/Tamsulosina Accord 0,5mg/0,4 mg Cápsulas duras EFG
Finnland	Dutasterid/Tamsulosin hydrochlorid Accord 0,5mg/0,4mg kovat kapselit
Frankreich	Dutasterid/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélule
Kroatien	Dutasterid/Tamsulozin Accord 0,5mg/0,4mg tvrde kapsule
Irland	Dutasterid/Tamsulosin Hydrochloride 0.5mg/0.4mg hard capsules
Italien	Dutasterid e Tamsulosina Accord
Litauen	Dutasterid/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg kietosios kapsulės
Lettland	Dutasterid/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Niederlande	Dutasterid/Tamsulosine HCl Accord 0,5mg/0,4mg harde capsules
Polen	Dutasterid + Tamsulosin Accord
Portugal	Dutasterid/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg cápsulas
Rumänien	Dutasteridă/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg capsule
Vereinigtes Königreich	Dutasterid/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/ 0.4 mg hard capsules.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**