

Navodilo za uporabo

Combodart 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule dutasterid/tamsulozinjev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Combodart in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Combodart
3. Kako jemati zdravilo Combodart
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Combodart
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Combodart in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Combodart se uporablja za zdravljenje moških s povečano prostato (benigno hiperplazijo prostate) – to je nerakava rast prostate, ki je posledica prevelikega nastajanja hormona dihidrotestosterona.

Zdravilo Combodart je kombinacija dveh različnih učinkovin: dutasterida in tamsulozina. Dutasterid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo *zaviralci 5-alfa-reduktaze*, tamsulozin pa v skupino zdravil, ki jih imenujemo *antagonisti alfa adrenergičnih receptorjev*.

Povečana prostata lahko povzroči težave pri uriniranju, na primer oteženo uriniranje in potrebo po pogostejšem uriniranju. Posledica je lahko tudi počasnejši in šibkejši iztok urina. Če se ne zdravi, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina (*nenaden zastoj urina*), pri čemer je potrebna takojšnja zdravniška pomoč. V nekaterih primerih je potrebna tudi kirurška odstranitev ali zmanjšanje prostate.

Dutasterid zmanjšuje nastajanje hormona dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi bolezenskih znakov. S tem se tudi zmanjša nevarnost za nenadni zastoj urina in potreba po kirurškem posegu. Tamsulozin deluje tako, da sprosti mišice v prostati, s čimer olajša odtekanje urina in hitro izboljša simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Combodart

Ne jemljite zdravila Combodart:

- če ste **ženska** (ker je to zdravilo le za moške);
 - če ste **otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let**;
 - če ste **alergični na dutasterid, druge zaviralce 5-alfa-reduktaze, tamsulozin, sojo, arašide** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
 - če imate **nizek krvni tlak**; ta povzroča omotico, vrtoglavost ali omedlevico (*ortostatska hipotenzija*);
 - če imate **hudo bolezen jeter**.
- ➔ Če menite, da se katera od zgornjih trditev nanaša na vas, **ne vzemite** tega zdravila, dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Combodart se posvetujte z zdravnikom.

- V nekaterih kliničnih študijah se je srčno popuščanje pojavilo pri več bolnikih, ki so prejeli dutasterid in še drugo zdravilo, imenovano antagonist alfa adrenergičnih receptorjev (kakršno je tamsulozin), kot pri tistih, ki so prejeli samo dutasterid ali samo antagonist alfa adrenergičnih receptorjev. Srčno popuščanje je motnja, pri kateri srce krvi ne črpa tako dobro, kot bi jo moralo.
 - **Obvestite svojega zdravnika, če imate težave z jetri.** Če ste kdaj imeli bolezen jeter, bodo morda med jemanjem zdravila Combodart potrebne nekatere dodatne preiskave.
 - **Obvestite svojega zdravnika, če imate hude težave z ledvicami.**
 - **Operacija sive mreže.** Če imate predvideno operacijo za odstranitev katarakte (zamotnitev očesne leče), vam bo zdravnik morda naročil, da pred operacijo nehati jemati zdravilo Combodart. Okulistu morate pred operacijo povedati, da jemljete zdravilo Combodart ali tamsulozin (ali da ste ga jemali pred tem). Zdravnik specialist bo upošteval ustrezne previdnostne ukrepe za preprečitev zapletov med operacijo.
 - **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Combodart, ki puščajo vsebino, ker se učinkovina lahko absorbira skozi kožo. Če pride zdravilo v stik s kožo, **prizadeto področje nemudoma sperite** z milom in vodo.
 - **Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom.** Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Combodart. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom, ker lahko dutasterid vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Ugotovljeno je, da dutasterid zmanjša število semenčic, količino semen in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
 - **Zdravilo Combodart lahko vpliva na krvni test PSA (*prostatični specifični antigen*),** ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Vaš zdravnik je seznanjen s tem in lahko to preiskavo kljub temu uporabi za odkrivanje raka prostate. Če vas je zdravnik napotil na opravljanje testa PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom Combodart. **Moški, ki prejemajo zdravilo Combodart, morajo redno opravljati testiranje PSA.**
 - V klinični študiji moških z večjim tveganjem raka prostate so pri moških, ki so prejeli dutasterid, **pogosteje ugotovili resno obliko raka prostate** kot pri tistih, ki dutasterida niso prejeli. Vpliv dutasterida na to resno obliko raka prostate ni jasen.
 - **Zdravilo Combodart lahko povzroči povečanje in občutljivost dojke.** Če to postane moteče ali če opazite **bule v dojkah** ali **izcedek iz bradavice**, se morate o teh spremembah posvetovati s svojim zdravnikom, saj so to lahko znaki resnih bolezni, kot je rak dojke.
- ➔ **Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom,** če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila Combodart.

Druga zdravila in zdravilo Combodart

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Combodart ne jemljite skupaj z naslednjimi zdravili:

- **drugimi antagonisti alfa adrenergičnih receptorjev** (zaradi povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

Zdravila Combodart ni priporočljivo uporabljati z naslednjimi zdravili:

- **ketokonazolom** (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb).

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Combodart, kar lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov. Med ta zdravila sodijo:

- **zaviralci PDE5** (uporabljajo se kot pomoč za doseganje ali ohranjanje erekcije), kot so vardenafil, sildenafilijev citrat in tadalafil;
- **verapamil ali diltiazem** (za zdravljenje visokega krvnega tlaka);
- **ritonavir ali indinavir** (za zdravljenje okužbe z virusom HIV);
- **itrakonazol ali ketakonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb);
- **nefazodon** (antidepresiv);
- **cimetidin** (za zdravljenje razjede na želodcu);
- **varfarin** (proti strjevanju krvi);
- **eritromicin** (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb)
- **paroksetin** (antidepresiv)
- **terbinafin** (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb)
- **diklofenak** (uporablja se za zdravljenje bolečin in vnetja).

➔ **Obvestite svojega zdravnika**, če jemljete katero koli od teh zdravil.

Zdravilo Combodart skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Combodart morate vzeti vsak dan, in sicer 30 minut po istem dnevnem obroku.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske ne smejo jemati zdravila Combodart.

Nosečnice (in ženske, ki bi lahko bile noseče) ne smejo rokovati s kapsulami, ki puščajo vsebino.

Dutasterid se absorbira skozi kožo in lahko vpliva na normalen razvoj plodov moškega spola. Tveganje je še zlasti veliko med prvimi 16 tedni nosečnosti.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Combodart. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašim semenom.

Ugotovljeno je bilo, da zdravilo Combodart zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. Zato je plodnost pri moških lahko zmanjšana.

➔ **Posvetujte se z zdravnikom**, če je nosečnica prišla v stik z zdravilom Combodart.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Combodart pri nekaterih ljudeh povzroči omotico, zato lahko prizadene vašo sposobnost za varno vožnjo ali upravljanje strojev.

➔ **Ne vozite in ne upravljajte strojev**, če imate take težave.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Combodart

Zdravilo Combodart vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E 110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Combodart vsebuje lecitin iz soje. Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

3. Kako jemati zdravilo Combodart

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ga ne jemljete redno, lahko neugodno vpliva na spremljanje vaše koncentracije PSA. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila jemati

Priporočeni odmerek je ena kapsula enkrat na dan, in sicer 30 minut po istem dnevnem obroku.

Kako jemati zdravilo

Kapsule pogoltnite cele skupaj z vodo. Kapsul ne smete žvečiti ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsul lahko pride do vnetja ust ali žrela.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Combodart, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Combodart

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Ne prenehajte jemati zdravila Combodart brez nasveta

Zdravila Combodart ne smete prenehati jemati brez pogovora s svojim zdravnikom.

➔ Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Preobčutljivostna (alergijska) reakcija

Znaki preobčutljivostne reakcije lahko vključujejo:

- **kožni izpuščaj** (ki je lahko srbeč);
- **koprivnico**;
- **otekanje očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog.**

➔ Če se vam pojavijo ti simptomi, **prenehajte uporabljati zdravilo Combodart in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Omotica, vrtoglavost in omedlevica

Zdravilo Combodart lahko povzroči omotico, vrtoglavost in redko omedlevico. Dokler še ne veste, kako to zdravilo vpliva na vas, bodite previdni, kadar se iz ležečega ali sedečega položaja dvignete v sedečega ali stoječega, zlasti kadar se ponoči zbudite. Če kadarkoli med zdravljenjem občutite omotico ali vrtoglavost, **sedite ali ležite, dokler simptomi ne minejo.**

Resne kožne reakcije

Med znaki resnih kožnih reakcij so lahko:

- **razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil** (Stevens-Johnsonov sindrom).

➔ Če se vam pojavijo ti simptomi, **prenehajte uporabljati zdravilo Combodart in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko **pri največ 1 od 10** bolnikov):

- erektilna disfunkcija (*nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo*)*;
- manjša želja po spolnih odnosih (*manjši libido*)*;
- težave pri ejakulaciji, kot je na primer zmanjšanje količine semena, izlitega med spolnim odnosom*;
- povečanje ali občutljivost dojk pri moških (*ginekomastija*);
- omotica.

* Pri majhnem številu ljudi se lahko ti učinki nadaljujejo tudi po prenehanju jemanja zdravila Combodart.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko **pri največ 1 od 100** bolnikov):

- srčno popuščanje (srce začne črpati kri po telesu manj učinkovito; pojavijo se lahko simptomi, kot so kratka sapa, huda utrujenost in otekanje gležnjev in nog);
- nizek krvni tlak stoje;

- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (*palpitacije*);
- zaprtost, driska, bruhanje, siljenje na bruhanje (*navzea*);
- šibkost ali izguba moči;
- glavobol;
- srbenje v nosu, zamašen nos ali izcedek iz nosu (*rinitis*);
- izpuščaj na koži, koprivnica, srbenje;
- izpadanje las in dlak (večinoma izpadanje dlak po telesu) ali rast dlak.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko **pri največ 1 od 1.000** bolnikov):

- oteklina očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog (*angioedem*);
- omedlevica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko **pri največ 1 od 10.000** bolnikov):

- dolgotrajna, boleča erekcija spolnega uda (*priapizem*);
- resne kožne reakcije (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri majhnem številu moških, vendar njihova točna pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nenormalen ali hiter srčni utrip (*aritmija ali tahikardija ali atrijska fibrilacija*);
- kratka sapa (*težko dihanje*);
- depresija;
- bolečine v modih in oteklost mod;
- krvavitve iz nosu;
- hud izpuščaj na koži;
- spremembe vida (*zamegljen vid ali okvara vida*);
- suha usta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Combodart

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Combodart

Učinkovini sta dutasterid in tamsulozinijev klorid. Ena kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida in 0,4 mg tamsulozinijevega klorida.

Pomožne snovi so:

- ovojnica trde kapsule: hipromeloza, karagenan (E 407), kalijev klorid, titanov dioksid (E 171), rdeči železov oksid (E 172), sončno rumeno FCF (E 110), karnauba vosek, koruzni škrob;
- vsebina trde kapsule: mono- in digliceridi kaprilske/kaprinske kisline in butilhidroksitoluen (E 321), želatina, glicerol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), srednjeveržni trigliceridi, lecitin (lahko vsebuje sojino olje), mikrokristalna celuloza, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (vsebuje polisorbitat 80 in natrijev lavrilsulfat), smukec, trietilcitrat;
- črno črnilo (SW-9010 ali SW-9008): šelak, propilenglikol, črni železov oksid (E 172), kalijev hidroksid (samo v črnem črnilu SW-9008).

Izgled zdravila Combodart in vsebina pakiranja

Kapsule so podolgovate, trde, z rjavim telesom in oranžnim pokrovčkom z napisom GS 7CZ, odtisnjanim s črnim črnilom.

Škatla s plastenko s 7, 30 in 90 kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irska

Tel: +44 (0)20 8047 5000

Proizvajalec

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 1 in 2

73614 Schorndorf

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Duodart – Avstrija, Bolgarija, Ciper, Češka, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Norveška, Poljska, Romunija, Slovaška, Španija;

Combodart – Belgija, Danska, Estonija, Francija, Italija, Latvija, Nizozemska, Irska, Litva, Luksemburg, Malta, Portugalska, Slovenija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.4.2023.

