

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Combodart 0,5 mg/0,4 mg capsule rigide

Dutasteride/tamsulosina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Combodart e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Combodart
3. Come prendere Combodart
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Combodart
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Combodart e a cosa serve

Combodart viene impiegato per trattare i soggetti di sesso maschile con prostata ingrossata (*iperplasia prostatica benigna*) - un aumento di tipo non maligno del volume della prostata, dovuto ad una produzione eccessiva di un ormone chiamato diidrotestosterone.

Combodart è una combinazione di due differenti medicinali chiamati dutasteride e tamsulosina. Dutasteride appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *inibitori della 5-alfa reduttasi* e tamsulosina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *alfa bloccanti*.

Se la prostata aumenta di volume, può portare a problemi urinari come la difficoltà nel passaggio dell'urina e la necessità di urinare frequentemente. Questo può anche comportare che il flusso dell'urina diventi più lento e meno forte. Se non trattata, c'è il rischio che il flusso di urina venga completamente bloccato (*ritenzione urinaria acuta*). Ciò richiede un trattamento medico immediato. In alcuni casi è necessario ricorrere alla chirurgia per rimuovere o ridurre il volume della prostata.

Dutasteride riduce la produzione di un ormone chiamato diidrotestosterone e ciò favorisce la diminuzione del volume prostatico e allevia i sintomi. Ciò riduce il rischio della ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico. Tamsulosina agisce rilassando la muscolatura della ghiandola prostatica rendendo più facile il passaggio dell'urina e migliorando rapidamente i sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Combodart

Non prenda Combodart

- se è una **donna** (perché **questo medicinale è indicato solo per gli uomini**)
 - se è un **bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni**
 - **se è allergico a dutasteride, ad altri inibitori della 5 alfa reduttasi, a tamsulosina, alla soia, alle arachidi** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
 - se ha la **pressione bassa** che comporta capogiri, sensazione di testa vuota o di svenimento (*ipotensione ortostatica*)
 - se ha una **malattia epatica grave**.
- Se pensa che uno dei casi sopraelencati la riguardi, **non prenda** questo medicinale fino a quando non ha consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Combodart

- In alcuni studi clinici più pazienti che assumevano dutasteride e un altro medicinale chiamato alfa bloccante come tamsulosina, sono andati incontro ad insufficienza cardiaca rispetto ai pazienti trattati solo con dutasteride o solo con un alfa bloccante. L'insufficienza cardiaca significa che il cuore non pompa il sangue così bene come dovrebbe.
- **Si accerti che il medico sia informato dei suoi problemi al fegato.** Se lei ha avuto una qualsiasi malattia del fegato possono essere necessari ulteriori controlli mentre sta assumendo Combodart.
- **Si accerti che il medico sia informato se ha gravi problemi ai reni.**
- **Operazione chirurgica di cataratta (cristallino sporco).** Se lei sta per subire un intervento di rimozione della cataratta, il medico può chiederle di sospendere l'assunzione di Combodart per un periodo precedente l'operazione. Informi l'oculista prima dell'operazione se sta assumendo Combodart o tamsulosina (o li ha assunti in precedenza). Lo specialista avrà bisogno di prendere le adeguate precauzioni per aiutarla a prevenire complicazioni durante l'operazione.
- **Donne, bambini e adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Combodart non integre, perché il principio attivo viene assorbito attraverso la pelle. In caso di contatto con la pelle, **lavare immediatamente l'area interessata** con acqua e sapone.
- **Usi il profilattico durante il rapporto sessuale.** Dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini in cura con Combodart. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale in quanto dutasteride può compromettere il normale sviluppo di un bambino maschio. È stato dimostrato che dutasteride riduce la conta spermatica, il volume del seme e la motilità spermatica. Questo può diminuire la sua fertilità.
- **Combodart influenza un esame del sangue per il PSA (antigene specifico prostatico),** che viene impiegato in alcuni casi per rivelare la presenza di cancro alla prostata. Il medico deve essere a conoscenza di questo effetto e può continuare a prescrivere l'esame per scoprire se lei ha un cancro alla prostata. Se deve sottoporsi all'esame del PSA, informi il medico che sta prendendo Combodart. **Gli uomini che assumono Combodart devono eseguire l'esame del PSA regolarmente.**
- In uno studio clinico condotto su uomini ad aumentato rischio di cancro alla prostata, gli uomini che assumevano dutasteride hanno avuto **più frequentemente una forma grave di cancro alla prostata** rispetto agli uomini che non assumevano dutasteride. L'effetto di dutasteride su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
- **Combodart può causare ingrossamento e dolenzia della mammella.** Se ciò diviene preoccupante, o se nota la presenza di **noduli della mammella** o **secrezione del capezzolo**, deve parlare con il medico di questi cambiamenti poiché essi possono essere segni di una condizione grave, come il cancro della mammella.
➔ **Chieda consiglio al medico o al farmacista** se ha domande sull'assunzione di Combodart.

Altri medicinali e Combodart

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere, qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Combodart con questi medicinali:

- **altri alfa bloccanti** (per l'aumento della prostata o per la pressione sanguigna alta).

Combodart non è raccomandato con questi medicinali:

- **chetoconazolo** (usato per trattare le infezioni fungine).

Alcuni medicinali possono interagire con Combodart e possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati. Questi medicinali comprendono:

- **inibitori della PDE5** (usati per aiutare a raggiungere o mantenere un'erezione) come vardenafil, sildenafil citrato e tadalafil
- **verapamil o diltiazem** (per la pressione sanguigna alta)
- **ritonavir o indinavir** (per l'HIV)
- **itraconazolo o chetoconazolo** (per le infezioni fungine)
- **nefazodone** (un antidepressivo)
- **cimetidina** (per l'ulcera dello stomaco)
- **warfarin** (per la coagulazione del sangue)
- **eritromicina** (un antibiotico usato per trattare le infezioni)
- **paroxetina** (un antidepressivo)
- **terbinafina** (usata per trattare le infezioni fungine)
- **diclofenac** (usato per trattare il dolore e l'infiammazione)

→ **Informi il medico** se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.

Combodart con cibi e bevande

Combodart deve essere assunto 30 minuti dopo lo stesso pasto ogni giorno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Combodart **non deve essere assunto dalle donne.**

Le donne che sono in gravidanza (o che possono esserlo) non devono maneggiare capsule non integre.

Dutasteride è assorbita attraverso la pelle e può interferire con il normale sviluppo di un bambino maschio. Questo è particolarmente rischioso nelle prime 16 settimane di gravidanza.

Usi il profilattico durante il rapporto sessuale. Dutasteride è stata ritrovata nel liquido seminale degli uomini che assumevano Combodart. Se la sua partner è in gravidanza o può esserlo, deve evitare che venga a contatto con il suo liquido seminale.

Combodart ha mostrato di ridurre la conta spermatica, il volume del liquido seminale e il movimento degli spermatozoi. Pertanto la fertilità maschile può diminuire.

→ **Chieda consiglio al medico** se una donna in gravidanza è venuta in contatto con Combodart.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Combodart può causare in alcune persone capogiri pertanto può avere effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari in maniera sicura.

→ **Non guidi o azioni macchinari** se si sente in questo stato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Combodart

Combodart contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

Combodart contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Combodart

Prenda Combodart seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non lo assume regolarmente il controllo dei livelli del PSA può essere influenzato. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Combodart prendere

La dose raccomandata è di una capsula da assumere una volta al giorno, 30 minuti dopo lo stesso pasto, ogni giorno.

Come prendere Combodart

Deglutire le capsule intere con acqua. Non masticare o aprire le capsule. Il contatto con il contenuto delle capsule può irritare la bocca o la gola.

Se prende più Combodart di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista per un consiglio se assume più capsule di Combodart.

Se dimentica di prendere Combodart

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose successiva come di consueto.

Non interrompa Combodart senza consiglio del medico

Non interrompa l'assunzione di Combodart senza consultare prima il medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazione allergica

I segni di reazioni allergiche possono includere:

- **eruzione cutanea** (che può dare prurito)
- **orticaria**
- **gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, delle braccia o delle gambe.**

→ **Contatti immediatamente il medico** se presenta uno qualsiasi di questi sintomi e **smetta di assumere Combodart.**

Capogiri, sensazione di testa vuota e svenimento

Combodart può causare capogiri, sensazione di testa vuota e in rari casi svenimento. Faccia attenzione quando passa da una posizione sdraiata o seduta ad una posizione seduta o in piedi soprattutto se si sveglia di notte finchè non sa come questo medicinale agisca su di lei. Se avverte capogiro o una sensazione di testa vuota in qualsiasi momento durante il trattamento, **si sieda o si sdrai fino a che questi sintomi passano.**

Reazioni cutanee gravi

I segni di reazioni cutanee gravi possono includere:

- **un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali** (sindrome di Stevens-Johnson).

→ **Contatti immediatamente il medico** se presenta questi sintomi e **smetta di assumere Combodart.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare fino a 1 paziente su 10 trattati con Combodart:

- **impotenza** (incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione) *
- **diminuzione del desiderio sessuale (*libido*)***
- **difficoltà di eiaculazione**, come una diminuzione della quantità di seme rilasciato durante il rapporto sessuale *
- **ingrossamento o indolenzimento mammario (*ginecomastia*)**
- **capogiri.**

* In un piccolo numero di persone alcuni di questi effetti possono continuare dopo che si è smesso di assumere Combodart.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono interessare fino a 1 paziente su 100:

- insufficienza cardiaca (il cuore diventa meno efficiente a pompare sangue nel corpo. Si possono avere sintomi come mancanza di respiro, estrema stanchezza e gonfiore alle caviglie e alle gambe)
- pressione sanguigna bassa in piedi
- battito cardiaco accelerato (*palpitazioni*)
- stitichezza, diarrea, vomito, nausea
- debolezza o perdita delle forze
- mal di testa
- naso che prude, chiuso o che cola (*rinite*)
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- perdita dei peli (generalmente dal corpo) o crescita dei peli.

Effetti indesiderati rari

Questi possono interessare fino a 1 paziente su 1000:

- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, delle braccia o delle gambe (*angioedema*)
- svenimento.

Effetti indesiderati molto rari

Questi possono interessare fino a 1 paziente su 10.000:

- erezione persistente dolorosa del pene (*priapismo*)
- reazioni cutanee gravi (*sindrome di Stevens-Johnson*).

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolo numero di pazienti ma la loro esatta frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- battito cardiaco anomalo o accelerato (*aritmia o tachicardia o fibrillazione atriale*)
- mancanza di respiro (*dispnea*)
- depressione
- dolore e gonfiore dei testicoli
- naso che sanguina
- grave eruzione cutanea
- cambiamenti della vista (*visione offuscata o compromissione della vista*)
- secchezza della bocca.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Combodart

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Combodart a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Combodart

I principi attivi sono dutasteride e tamsulosina cloridrato. Ogni capsula contiene 0,5 mg di dutasteride e 0,4 mg di tamsulosina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

- rivestimento della capsula rigida: ipromellosa, carragenina (E407), potassio cloruro, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), giallo tramonto (E110), cera carnauba, amido di mais.
- interno della capsula rigida: mono- di-gliceridi dell'acido caprilico/caprico e butilidrossitoluene (E321), gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia), cellulosa microcristallina, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (contenente polisorbato 80 e sodio laurilsolfato), talco, trietil citrato.
- inchiostro nero (SW-9010 o SW-9008): vernice, glicole propilenico, ferro ossido nero (E172), potassio idrossido (solo nell'inchiostro nero SW-9008).

Descrizione dell'aspetto di Combodart e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta in forma di capsula rigida oblunga con un corpo marrone e una testa arancione con stampata la scritta GS 7CZ in inchiostro nero. Le capsule sono disponibili in confezioni da 7, 30 e 90 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GlaxoSmithKline S.p.A.

Via A. Fleming, 2

Verona

Produttore:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

73614 Schorndorf

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Duodart- Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Norvegia, Polonia, Romania, Slovacchia, Spagna.

Combodart - Belgio, Danimarca, Estonia, Francia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Olanda, Portogallo, Regno Unito, Slovenia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: