

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Combodart 0,5 mg/0,4 mg cápsulas
Dutasterida/cloridrato de tansulosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Combodart e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Combodart
3. Como tomar Combodart
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Combodart
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Combodart e para que é utilizado

Combodart é utilizado no tratamento de homens com um aumento do volume da próstata (hiperplasia benigna da próstata) - crescimento, não canceroso da próstata, causado por excessiva produção de uma hormona denominada dihidrotestosterona.

Combodart é uma associação de dois medicamentos diferentes denominados dutasterida e tansulosina. A dutasterida pertence ao grupo de medicamentos denominados inibidores da 5-alfa-redutase e a tansulosina pertence ao grupo de medicamentos denominados bloqueadores alfa.

O crescimento da próstata pode levar a distúrbios urinários, tais como dificuldade na passagem da urina e necessidade mais frequente de ir à casa de banho. Pode também causar o fluxo urinário mais lento e menos forte. Sem tratamento, existe o risco de bloqueio completo do fluxo da urina (retenção urinária aguda). Esta situação requer tratamento médico imediato. Nalgumas situações é necessária cirurgia para remover ou reduzir o volume da próstata.

A dutasterida reduz a produção de uma hormona denominada dihidrotestosterona, o que ajuda a reduzir a próstata e alivia os sintomas. Isto irá reduzir o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia. A tansulosina atua através do relaxamento dos músculos da próstata, facilitando a passagem de urina e melhorando rapidamente os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Combodart

Não tome Combodart

- se é mulher (dado que este medicamento destina-se apenas a homens)
 - se é criança ou adolescente com menos de 18 anos de idade
 - se tem alergia à dutasterida, a outros inibidores da 5-alfa-redutase, à tansulosina, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - se tem pressão arterial baixa que o faz ficar tonto, atordoado ou provocar desmaios (hipotensão ortostática).
 - se tem uma doença grave no fígado.
- ➔ Se pensa que algum destas situações se aplica a si, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Combodart

- Em alguns estudos clínicos, foram mais os doentes a tomar dutasterida e um outro medicamento chamado bloqueador-alfa, como a tansulosina que sofreram insuficiência cardíaca do que os doentes que tomam apenas dutasterida ou apenas um bloqueador-alfa. A insuficiência cardíaca significa que o coração não bombeia sangue como deveria.

- Certifique-se que o seu médico tem conhecimento de qualquer doença do fígado. Se teve qualquer doença que tenha afetado o seu fígado, poderá necessitar de exames adicionais enquanto toma Combodart.

- Certifique-se que o seu médico tem conhecimento se tem problemas graves nos rins.

- Cirurgia das cataratas (lentes enevoadas). Se tiver uma cirurgia planeada para remover a catarata, o seu médico poderá pedir-lhe que pare de tomar Combodart durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar Combodart ou tansulosina (ou tomou anteriormente). O seu especialista necessitará de tomar as precauções apropriadas para ajudar a prevenir complicações durante a operação.

- Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Combodart que libertem o seu conteúdo uma vez que a substância ativa pode ser absorvida pela pele. Em caso de qualquer contacto com a pele, a área afetada deverá ser imediatamente lavada com água e sabão.

- Utilize o preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar Combodart. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémen, uma vez que a dutasterida pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé masculino. A dutasterida demonstrou reduzir a contagem total de espermatozóides, o volume do ejaculado e a mobilidade dos espermatozóides, o que pode reduzir a sua fertilidade.

- Combodart afeta o teste sanguíneo do PSA (antigénio específico da próstata) que é utilizado por vezes para detetar o cancro da próstata. O seu médico deverá conhecer este efeito e poderá continuar a utilizar o teste para detetar o cancro da próstata. Se fizer o teste sanguíneo para o PSA, informe o seu médico que está a tomar Combodart. Os homens que tomam Combodart devem testar o PSA regularmente.

- Num estudo clínico de homens com risco aumentado de cancro da próstata, os homens que tomaram dutasterida apresentaram uma forma grave de cancro da próstata com maior frequência do que os homens que não tomaram dutasterida. O efeito da dutasterida sobre esta forma grave de cancro da próstata não é clara.

- Combodart pode causar aumento do volume da mama e hipersensibilidade dolorosa da mama. Se se tornar incómodo, ou se detetar nódulos mamários ou corrimento mamilar deve falar com o seu médico, uma vez que estas alterações podem ser sinais de uma condição grave, como cancro de mama.

➔ Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma questão sobre a utilização de Combodart.

Outros medicamentos e Combodart

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos..

Não tome Combodart com estes medicamentos:

- outros bloqueadores-alfa (para próstata aumentada ou pressão arterial elevada)

Combodart não é recomendado com estes medicamentos:

- cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Combodart e tornar mais provável a ocorrência de efeitos secundários. Estes medicamentos incluem:

- inibidores PDE5 (utilizados para ajudar a ter ou a manter uma ereção) como o vardenafil, citrato de sildenafil e tadalafil

- verapamilo ou diltiazem (para o tratamento da pressão arterial elevada)

- ritonavir ou indinavir (para o VIH)

- itraconazol ou cetoconazol (para infeções fúngicas)

- nefazodona (um antidepressivo).

- cimetidina (para úlceras do estômago)

- varfarina (para a coagulação sanguínea)

- eritromicina (um antibiótico utilizado para tratar infeções)

- paroxetina (um antidepressivo)

- terbinafina (utilizada no tratamento de infeções fúngicas)

- diclofenac (utilizado no tratamento das dores e inflamação)

➔ Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Combodart com alimentos e bebidas

Combodart deverá ser tomado 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Combodart não deve ser tomado por mulheres.

Mulheres grávidas (ou que possam vir a engravidar) não podem manusear cápsulas danificadas. A dutasterida é absorvida pela pele e poderá afetar o desenvolvimento normal de um bebé masculino, particularmente durante as primeiras 16 semanas de gravidez.

Utilize o preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sêmen de homens a tomar Combodart. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sêmen.

Combodart demonstrou reduzir a contagem total de espermatozóides, o volume do ejaculado e a mobilidade dos espermatozóides, o que pode reduzir a fertilidade masculina.

➔ Contacte o seu médico para aconselhamento, caso uma mulher grávida tenha contactado com Combodart.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Combodart faz algumas pessoas sentirem-se tontas, pelo que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

➔ Não conduza ou utilize máquinas se for afetado desta forma.

Informações importantes sobre alguns componentes de Combodart

Combodart contém o agente corante Amarelo Sunset (E110) que pode causar reações alérgicas.

Combodart contém lecitina de soja. Se é alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

3. Como tomar Combodart

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Se não o tomar regularmente a monitorização dos seus níveis de PSA pode ser afetada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose que deve tomar

A dose recomendada é uma cápsula uma vez por dia, 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

Como tomar

Engula as cápsulas inteiras com água. Não mastigue ou abra a cápsula. O contacto com o conteúdo das cápsulas poderá provocar feridas na boca ou garganta.

Se tomar mais Combodart do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento se tomar demasiadas cápsulas de Combodart.

Caso se tenha esquecido de tomar Combodart

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Apenas tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Combodart

Não pare de tomar Combodart sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reação alérgica

Os sinais de reações alérgicas podem incluir:

- erupção na pele (com possível comichão)
- urticária (como uma erupção na pele irritante)
- inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas.

➔ Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas, e pare de tomar Combodart.

Tonturas, atordoamento e desmaio

Combodart pode causar tonturas, atordoamento e em raras ocasiões desmaios. Deve tomar precaução quando passar da posição deitado para sentado ou em pé, ou da posição de sentado para em pé, particularmente se acordar durante a noite, até que saiba como este medicamento o afeta. Se se sentir tonto ou atordoado em qualquer momento durante o tratamento, sente-se ou deite-se até que os sintomas desapareçam.

Reações na pele graves

Os sinais de reações na pele graves podem incluir:

- erupção na pele generalizada com bolhas e pele a descamar, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens –Johnson).

➔ Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas e pare de tomar Combodart.

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 homens a tomar Combodart:

- impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*
- desejo sexual (libido) diminuído*
- dificuldade na ejaculação*
- aumento do volume mamário ou dor (ginecomastia)
- tonturas.

*Num número reduzido de pessoas, alguns destes acontecimentos podem continuar após parar de tomar Combodart.

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 homens

- insuficiência cardíaca (o coração torna-se menos eficiente a bombear o sangue por todo o corpo. Poderá sentir sintomas como falta de ar, cansaço extremo e pernas e tornozelos inchados)
- baixa pressão arterial quando se levanta
- batimento cardíaco rápido (palpitações)
- prisão de ventre, diarreia, vômitos, indisposição (náuseas)
- fraqueza ou perda de força
- dor de cabeça
- nariz com corrimento, congestionado ou com comichão (rinite)
- erupção na pele, urticária, comichão
- perda de pelo (geralmente do corpo) ou crescimento de pelo.

Efeitos secundários raros

Estes podem afetar até 1 em 1.000 homens

- inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas (angioedema)
- desmaio.

Efeitos secundários muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10.000 homens

- ereção persistente e dolorosa do pênis (priapismo)
- reações na pele graves (síndrome de Stevens-Johnson).

Outros efeitos secundários

Outros efeitos secundários ocorreram num número reduzido de homens mas a sua frequência exata é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- batimentos cardíacos anormais ou acelerados (arritmia ou taquicardia ou fibrilhação auricular)
- falta de ar (dispneia)
- depressão
- dor e inchaço nos testículos
- sangramento nasal
- erupção na pele grave
- alterações na visão (visão turva ou deficiência visual)- boca seca

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Combodart

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar Combodart acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Combodart

As substâncias ativas são dutasterida e cloridrato de tansulosina. Cada cápsula contém 0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de cloridrato de tansulosina.

Os outros componentes são:

cápsula: hipromelose, carragenina (E407), cloreto de potássio, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), amarelo sunset (E110), cera de carnaúba, amido de milho.

conteúdo da cápsula: mono- e diglicéridos de ácido caprílico/cáprico e butil-hidroxitolueno (E321), gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicéridos (cadeia média), lecitina (pode conter óleo de soja), celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etilo (contendo polissorbato 80 e laurilsulfato de sódio), talco, trietil citrato.

tinta de impressão preta (SW-9010 ou SW-9008): shellac, propilenoglicol, óxido de ferro preto (E172), hidróxido de potássio (apenas na tinta preta SW-9008).

Qual o aspeto de Combodart e conteúdo da embalagem

Este medicamento é fornecido como cápsulas oblongas com corpo castanho e cabeça laranja com impressão GS 7CZ em tinta preta. Estão disponíveis em embalagens de 7, 30 e 90 cápsulas. Nem todas as dimensões de embalagem poderão estar disponíveis no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque – Miraflores,
1495-131 Algés
Tel.: 214129500
Fax.: 214121857
Email: FI.PT@gsk.com

Fabricante:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Duodart – Áustria, Bulgária, Chipre, República Checa, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Noruega, Polónia, Roménia, Eslováquia, Espanha
Combodart – Bélgica, Dinamarca, Estónia, França, Itália, Letónia, Holanda, Irlanda, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Eslovénia, Portugal, Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em