

Indlægsseddel: Information til brugeren

Combodart 0,5 mg/0,4 mg hårde kapsler dutasterid/tamsulosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Combodart
3. Sådan skal du tage Combodart
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Combodart anvendes til behandling af mænd med forstørret blærehalskirtel (*godartet prostatahyperplasi*), hvor forstørrelsen af blærehalskirtlen (*prostata*) skyldes overproduktion af hormonet dihydrotestosteron og ikke har noget med kræft at gøre.

Combodart er en kombination af to forskellige lægemidler, der hedder dutasterid og tamsulosin. Dutasterid tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes *5-alfa-reduktasehæmmere*, og tamsulosin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *alfa-blokkere*.

Når blærehalskirtlen bliver større, kan det forårsage vandladningsproblemer, såsom besvær med at lade vandet eller hyppig vandladningstrang. Det kan også tage længere tid at lade vandet, og der kan være mindre kraft på urinstrålen. Hvis sygdommen ikke behandles, er der risiko for, at urinrøret blokeres fuldstændigt (*akut urinretention*). Dette kræver akut medicinsk behandling. I visse tilfælde er det nødvendigt at operere for at fjerne blærehalskirtlen eller gøre den mindre.

Dutasterid nedsætter kroppens produktion af hormonet dihydrotestosteron, og dermed skrumper den forstørrede prostata, så symptomerne lindres. Dette nedsætter risikoen for blokering af urinrøret og behovet for operation. Tamsulosin virker ved at få musklerne i blærehalskirtlen til at slappe af, så det bliver nemmere at lade vandet, og symptomerne lindres hurtigt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Combodart

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Combodart

- hvis du er **kvinde** (da dette lægemiddel kun er til mænd)
 - hvis du er **barn eller ung under 18 år**
 - hvis du er **allergisk over for dutasterid**, andre **5-alfa-reduktasehæmmere**, **tamsulosin**, **soja**, **jordnødder** (peanuts) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Combodart (angivet i punkt 6)
 - hvis du har **lavt blodtryk**, som gør dig svimmel eller svag (*ortostatisk hypotension*)
 - hvis du har en **alvorlig leversygdom**
- ➔ Hvis du tror, at det gælder for dig, **må du ikke tage** dette lægemiddel, før du har talt med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Combodart.

- I nogle kliniske forsøg var der flere patienter, som fik dutasterid sammen med en anden medicin kaldet en alfa-blokker, f.eks. tamsulosin, der oplevede hjertesvigt end patienter, der kun fik dutasterid eller kun en alfa-blokker. Ved hjertesvigt menes, at hjertet ikke pumper blodet rundt så godt, som det skal.
 - **Gør lægen opmærksom på det, hvis du har en leversygdom.** Det kan i så fald være nødvendigt, at du får foretaget nogle ekstra blodprøver, når du tager Combodart.
 - **Gør lægen opmærksom på det, hvis du har en alvorlig nyresygdom.**
 - **Operation for grå stær (sløret syn).** Hvis du skal opereres for grå stær, beder lægen dig muligvis om at holde med at tage Combodart et stykke tid inden operationen. Du skal sige til øjenlægen før operationen, at du tager Combodart eller tamsulosin (eller tidligere har gjort det). Øjenlægen skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at undgå, at der opstår komplikationer under operationen.
 - **Kvinder, børn og unge** skal undgå at komme i berøring med utætte Combodart kapsler, da det aktive indholdsstof kan optages gennem huden. **Vask straks det berørte område** med vand og sæbe, hvis kapslernes indhold kommer i kontakt med huden.
 - **Brug kondom ved samleje.** Der er fundet dutasterid i sæden fra mænd, der tager Combodart. Hvis din partner er eller kan være gravid, skal du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd, idet dutasterid kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Dutasterid kan både formindske antallet af sædceller og deres bevægelighed og mængden af sæd, og det kan nedsætte din fertilitet.
 - **Combodart påvirker resultatet af en blodprøve for PSA (*prostata-specifikt antigen*),** der nogle gange bliver taget for at undersøge, om en patient har kræft i prostata. Lægen bør dog være opmærksom på dette og kan derfor alligevel godt bruge blodprøven til det formål. Derfor skal du fortælle lægen, at du tager Combodart, hvis du skal have taget en blodprøve for PSA. **Mænd der tager Combodart, skal testes regelmæssigt for PSA.**
 - I et klinisk forsøg med mænd med øget risiko for prostatakræft, havde de mænd, der fik dutasterid **oftere en alvorlig form af prostatakræft** end de mænd, der ikke fik dutasterid. Det vides ikke, hvilken virkning dutasterid har på denne alvorlige form for prostatakræft.
 - **Combodart kan forårsage ømhed i eller forstørrelse af brystet.** Hvis dette bliver generende, eller hvis du mærker **knuder i brystet** eller **udflåd fra brystvorten**, skal du kontakte lægen. Symptomerne kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.
- ➔ **Kontakt lægen eller apotekspersonalet**, hvis du har spørgsmål til brugen af Combodart.

Brug af anden medicin sammen med Combodart

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Combodart sammen med følgende medicin:

- **andre alfa-blokkere** (mod forstørret prostata eller forhøjet blodtryk).

Det anbefales ikke at tage Combodart sammen med følgende medicin:

- **ketoconazol** (anvendes til at behandle svampeinfektioner).

Nogle typer af medicin kan påvirke behandlingen med Combodart og øge risikoen for bivirkninger. Det drejer sig bl.a. om:

- **PDE5-hæmmere** (anvendes til at opnå eller bibeholde en erektion), såsom vardenafil, sildenafilcitrat og tadalafil
 - **verapamil eller diltiazem** (mod forhøjet blodtryk)
 - **ritonavir eller indinavir** (mod hiv)
 - **itraconazol eller ketoconazol** (mod svampeinfektioner)
 - **nefazodon** (mod depression)
 - **cimetidin** (mod mavesår)
 - **warfarin** (mod blodpropper)
 - **erythromycin** (et antibiotikum, til behandling af infektioner)
 - **paroxetin** (et antidepressiv)
 - **terbinafin** (til behandling af svampeinfektioner)
 - **diclofenac** (til behandling af smerter og betændelsestilstande)
- ➔ **Kontakt lægen**, hvis du får et eller flere af disse lægemidler.

Brug af Combodart sammen med mad og drikke

Combodart skal tages 30 minutter efter samme måltid hver dag.

Graviditet, amning og fertilitet

Combodart **må ikke anvendes af kvinder**.

Gravide kvinder og kvinder, der kan være gravide, må ikke komme i kontakt med en utæt kapsel.

Dutasterid optages gennem huden og kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster. Risikoen er størst i de første 16 uger af graviditeten.

Brug kondom ved samleje. Der er fundet dutasterid i sæden hos mænd, der tager Combodart. Hvis din partner er eller kan være gravid, skal du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd.

Combodart formindsker antallet af sædceller, reducerer sædcellernes bevægelighed og mængden af sæd. Derfor kan mandens fertilitet være nedsat.

➔ **Kontakt lægen**, hvis en gravid kvinde har været i kontakt med Combodart.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Combodart medfører svimmelhed hos nogle personer og kan derfor påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

➔ **Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner**, hvis du får denne bivirkning.

Combodart indeholder sunset yellow (E110) og lecithin

Combodart indeholder farvestoffet sunset yellow (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

Combodart indeholder lecithin fra soja. Du må ikke bruge Combodart, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

3. Sådan skal du tage Combodart

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Hvis du ikke tager Combodart regelmæssigt, kan kontrollen af dine PSA-tal blive påvirket. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 1 kapsel én gang daglig – altid 30 minutter efter samme måltid hver dag.

Sådan skal du tage Combodart

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand. Må ikke tygges eller åbnes. Kapslernes indhold kan svie i mund eller hals.

Hvis du har taget for meget Combodart

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Combodart kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Combodart

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Combodart

Hold ikke op med at tage Combodart uden at spørge lægen til råds.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Overfølsomhedsreaktioner

Symptomer på overfølsomhedsreaktioner kan være:

- **udslæt** (kan være kløende)
- **nældefeber**
- **hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, arme eller ben**

➔ **Kontakt straks lægen, hvis du får sådanne symptomer. Du må ikke tage mere Combodart.**

Svimmelhed, uklarhed og besvimelse

Combodart kan forårsage svimmelhed, uklarhed og i sjældne tilfælde besvimelse. Vær forsigtig, når du rejser dig fra liggende til siddende stilling, eller hvis du rejser dig fra siddende stilling - især hvis du vågner om natten - indtil du ved, hvordan denne medicin påvirker dig. Hvis du føler dig svimmel, **skal du sætte dig eller lægge dig ned, indtil symptomerne forsvinder.**

Alvorlig hudreaktion

Symptomer på en alvorlig hudreaktion kan være:

- **udbredt udslæt med blærer og afskallende hud, særlig omkring mund, næse, øjne og kønsdele** (Stevens-Johnsons syndrom)

➔ **Kontakt straks lægen, hvis du får sådanne symptomer. Du må ikke tage mere Combodart.**

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 mænd:

- **impotens (rejsningsbesvær)***
- **nedsat lyst til sex (libido)***

- besvær med sædafgang, såsom et fald i mængden af sæd udløst under sex*
- ømhed i eller hævelse af brystet (*gynækomasti*)
- svimmelhed

* Hos et lille antal personer kan nogle af disse bivirkninger fortsætte, efter du er stoppet med at tage Combodart.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mænd:

- hjertesvigt (hjertet pumper ikke blodet rundt i kroppen, så godt, som det skal. Du kan få symptomer såsom åndenød, voldsom træthed og hævelse af ankler og ben)
- blodtryksfald, når du rejser dig op
- hjertebanken (*palpitationer*)
- forstoppelse, diarré, opkastning, kvalme
- svaghed eller mathed
- hovedpine
- kløende, tilstoppet eller løbende næse (*rhinitis*)
- udslæt, nældefeber, kløe
- hårtab (sædvanligvis tab af kropsbehåring) eller øget hårvækst

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 mænd:

- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, arme eller ben (*angioødem*)
- besvimelse

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 mænd:

- vedvarende, smertefuld rejsning af penis (*priapisme*)
- alvorlig hudreaktion (*Stevens-Johnsons syndrom*)

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos et lille antal af mænd, men den eksakte hyppighed kendes ikke (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data):

- unormal eller hurtig puls (*arytmi, takykardi eller atrieflimmer*)
- åndenød (*dyspnø*)
- depression
- smerte og hævelse i dine testikler
- næseblod
- alvorligt hududslæt
- synsændringer (*sløret syn eller nedsat syn*)
- mundtørhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Combodart indeholder:

Aktive stoffer: dutasterid og tamsulosinhydrochlorid. Hver kapsel indeholder 0,5 mg dutasterid og 0,4 mg tamsulosinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- Skallen af den hårde kapsel: hypromellose, carrageenan (E407), kaliumchlorid, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), sunset yellow (E110), carnaubavoks, majsstivelse.
- Indholdet af den hårde kapsel: mono- og diglycerider af caprylsyre og butylhydroxytoluen (E321), gelatine, glycerol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), triglycerider (middelkædelængde), lecithin (kan indeholde sojaolie), mikrokrySTALLinsk cellulose, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (indeholdende polysorbat 80 og natriumlaurilsulfat), talcum, triethylcitrat.
- Sort blæk (SW-9010 eller SW-9008): shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid (kun i sort blæk SW-9008).

Udseende og pakningsstørrelser

Combodart er aflange, hårde kapsler bestående af en brun del og en orange del mærket GS 7CZ med sort blæk. Combodart fås i pakninger med 7, 30 og 90 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Duodart – Bulgarien, Cypern, Finland, Grækenland, Island, Norge, Polen, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Combodart – Belgien, Danmark, Estland, Frankrig, Holland, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Portugal, Slovenien, Storbritannien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2018