

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Combodart, 0,5 mg/0,4 mg kõvakapslid Dutasteriid, tamsulosiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Combodart ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Combodart'i võtmist
3. Kuidas Combodart'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Combodart'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Combodart ja milleks seda kasutatakse

Combodart'i kasutatakse meestel eesnäärme suurenemise (healoomuline prostata hüperplaasia, mitte vähk) raviks, mis on põhjustatud hormoon dihüdrotestosterooni liigsest tootmisest organismis.

Combodart on kahe erineva ravimi, dutasteriidi ja tamsulosiini kombinatsioon. Dutasteriid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfareduktaasi inhibiitoriteks, ja tamsulosiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse alfablokaatoriteks.

Eesnäärme suurenemisel võivad tekkida urineerimisprobleemid, nagu näiteks urineerimisraskus ja sagedane vajadus urineerida. Samuti võivad tekkida uriinivoolu langus ja nõrkus. Ravi puudumisel võib tekkida olukord, kus uriinivool on täielikult takistatud (äge kusepeetus). See vajab kiiret arstiabi. Mõnel juhul on vajalik operatsioon eesnäärme eemaldamiseks või selle suuruse vähendamiseks.

Dutasteriid langetab dihüdrotestosterooniks nimetatud hormooni tootmist organismis, mis vähendab eesnäärme mahtu ja leevendab haiguse sümptomeid. Ravimi kasutamisel väheneb ägeda kusepeetuse tekkeoht ja kirurgilise ravi vajadus. Tamsulosiin lõõgastab eesnäärme lihaseid, kergendades urineerimist ja viies sümptomite kiire paranemiseni.

2. Mida on vaja teada enne Combodart'i võtmist

Ärge võtke Combodart'i:

- kui olete **naine** (sest see ravim on mõeldud ainult meestele);
- kui olete **laps või nooruk vanuses alla 18 aasta**;
- kui olete **dutasteriidi, teiste 5-alfareduktaasi inhibiitorite, tamsulosiini, soja, maapähklite** või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil on **madal vererõhk**, mis põhjustab pearinglust, -pööratustunnet või minestust (*ortostaatiline hüpotensioon*);
- kui teil on **raske maksahaigus**.

Kui arvate, et midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis **ärge võtke** seda ravimit enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Combodart'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

- Mõnedes kliinilistes uuringutes esines dutasteriidi ja teist ravimit, mida nimetatakse alfablokaatoriks (nt tamsulosiin) võtvatel patsientidel rohkem südamepuudulikkust, kui ainult dutasteriidi või ainult alfablokaatorit võtnud patsientidel. Südamepuudulikkus tähendab, et teie süda ei pumpa verd nii hästi, kui ta peaks.
- **Arst peab olema teadlik teie maksaprobleemidest.** Kui teil on olnud mõni maksahaigus, võib Combodart'i kasutamise ajal olla vajalik täiendav kontroll.
- **Arst peab olema teadlik teie esinevatest rasketest neeruprobleemidest.**
- **Katarakti (kae ehk läätse hägususe) operatsioon.** Kui teile plaanitakse teha katarakti eemaldamise operatsioon, võib arst öelda, et te lõpetaksite Combodart'i võtmise teatud ajaks enne operatsiooni. Enne operatsiooni teavitage silmaarsti sellest, et te võtate (või olete eelnevalt võtnud) Combodart'i või tamsulosiini. Silmaarst peab rakendama vajalikke ettevaatusabinõusid, mis aitavad vältida operatsiooniaegseid tüsistusi.
- **Naised, lapsed ja noorukid** peavad vältima kokkupuudet lekkivate Combodart'i kapslitega, sest ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Kokkupuute korral nahaga **peab vastavat piirkonda otsekohe pesema** vee ja seebiga.
- **Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi.** Combodart'i kasutavate meeste seemnevedelikust on leitud dutasteriidi. Kui teie partner on rase või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi, sest dutasteriid võib mõjutada meessoost loote normaalset arengut. On leitud, et dutasteriid vähendab seemnerakkude arvu, seemnevedeliku hulka ja seemnerakkude liikuvust. See võib vähendada teie viljakust.
- **Combodart mõjutab PSA (prostata-spetsiifilise antigeeni) vereanalüüsi tulemusi**, mida vahel kasutatakse eesnäärmevähi kindlakstegemiseks. Teie arst on sellest toimest teadlik ja võib seda analüüsi eesnäärmevähi avastamiseks ikkagi kasutada. Kui arst plaanib teile teha PSA analüüsi, siis informeerige teda sellest, et võtate Combodart'i. **Combodart'i võtvatel meestel tuleb regulaarselt PSA-d määrata.**
- Eesnäärmevähi suurenenud riskiga meestel tehtud kliinilises uuringus esines dutasteriidi võtvatel meestel **eesnäärme vähi tõsist vormi sagedamini** kui dutasteriidi mitte võtnud meestel. Dutasteriidi toime sellele tõsisele eesnäärmevähi vormile ei ole selge.
- **Combodart võib põhjustada rinnanäärmete suurenemist ja hellust.** Kui see muutub häirivaks, või kui te tunnete **rinnas tükke** või märkate **eritist rinnanibudest**, peate te nendest muutustest oma arstile rääkima, sest need võivad olla tõsise seisundi, nt rinnanäärmevähk, tunnuseks.

Kui teil on küsimusi Combodart'i kasutamise kohta, **võtke ühendust oma arsti või apteekriga.**

Muud ravimid ja Combodart

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Combodart'i koos nende ravimitega:

- teised **alfablokaatorid** (kasutatakse eesnäärme suurenemise või kõrge vererõhu raviks).

Combodart'i ei soovitata kasutada koos järgmistega ravimitega:

- **ketokonasool** (kasutatakse seeninfektsioonide raviks).

Teatud ravimitega võib olla koostoimeid Combodart'iga, mille tagajärjel suureneb kõrvaltoimete tekkevõimalus. Sellisteks ravimiteks on:

- **PDE5 inhibiitorid** (aitavad saavutada või säilitada erektsiooni), näiteks vardenafiil, sildenafiliitsitraat ja tadalafiil,
- **verapamiil või diltiaseem** (kõrge vererõhu raviks),
- **ritonaviir või indinaviir** (HIV raviks),
- **itrakonasool või ketokonasool** (seeninfektsioonide raviks),
- **nefasodoon** (antidepressant),
- **tsimetidiin** (maohaavandite raviks),
- **varfariin** (vere hüübimist takistav ravim),

- **erütromütsiin** (antibiootikum infektsioonide raviks),
- **paroksetiin** (antidepressant),
- **terbinafiin** (kasutatakse seeninfektsioonide raviks),
- **diklofenak** (kasutatakse valu ja põletiku raviks).

Kui te võtate mõnda nendest ravimitest, **rääkige sellest oma arstile.**

Combodart koos toidu ja joogiga

Combodart'i tuleb võtta iga päev 30 minutit pärast üht ja sama toidukorda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Naised ei tohi Combodart'i võtta.

Rasedad naised (või naised, kes võivad olla rasedad) ei tohi kokku puutuda lekkivate kapslitega.

Dutasteriid imendub läbi naha ja võib mõjutada meessoost loote normaalset arengut. Eriti ohtlik on kokkupuude raseduse esimesel 16 nädalal.

Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi. Dutasteriidi on leitud Combodart'i kasutavate meeste seemnevedelikus. Kui teie partner on või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi.

Combodart vähendab seemnerakkude arvu, seemnevedeliku hulka ja seemnerakkude liikuvust. Seetõttu võib väheneda meeste viljakus.

Kui rasedal naisel on olnud kokkupuude Combodart'iga, **pöörduge** nõu küsimiseks **oma arsti poole.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Combodart põhjustab mõnedel inimestel pearinglust, mis võib mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Kui teil esineb pearinglust, **ärge juhtige autot ega töötage masinatega.**

Combodart sisaldab päikeseloojangukollast (E110) ja sojaletsitiini

Combodart sisaldab värvainena päikeseloojangukollast (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Combodart sisaldab sojaletsitiini. Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete allergiline maapähklite või soja suhtes.

3. Kuidas Combodart'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei võta seda regulaarselt, võib see mõjutada teie PSA taseme jälgimist. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Soovitav annus on üks kapsel, mis võetakse üks kord päevas 30 minutit pärast üht ja sama toidukorda.

Kuidas ravimit võtta

Kapslid tuleb neelata tervelt koos veega. Kapslit ei tohi närida ega avada. Kokkupuude kapslite sisuga võib põhjustada suu või neelu valulikkust.

Kui te võtate Combodart'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Combodart'i kapsleid, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kui te unustate Combodart'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge lõpetage Combodart'i kasutamist ilma arstiga konsulteerimata

Ärge lõpetage Combodart'i kasutamist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergiline reaktsioon

Allergiliste reaktsioonide nähtudeks võivad olla:

- **nahalööve** (mis võib sügeleda),
- **nõgestõve** (nõgestõve taoline lööve),
- **silmalaugude, nää, huulte, käte või jalgade turse.**

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud sümptomitest, **pöörduge otsekohe oma arsti poole ja lõpetage Combodart'i kasutamine.**

Pearinglus, peapööritustunne ja minestus

Combodart võib põhjustada pearinglust, peapööritustunnet ja harvadel juhtudel minestust. Ettevaatust lamavast või istuvast asendist püsti või istuma tõusmisel (eriti kui te ärkate keset ööd), kuni te ei tea, kuidas ravim teile mõjub. Kui teil tekib ükskõik millisel ajal ravi jooksul pearinglus või -pööritustunne, **istuge või heitke pikali kuni sümptomite möödumiseni.**

Tõsised nahareaktsioonid

Tõsiste nahareaktsioonide nähud võivad olla järgmised:

- **laialdane nahalööve koos villide ja naha irdumisega, eriti suu, nina, silmade ja genitaalide ümbruses** (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Kui teil tekivad nimetatud sümptomid, **pöörduge otsekohe arsti poole ja lõpetage Combodart'i kasutamine.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel Combodart'i kasutaval mehel 10-st:

- impotentsus (*võimetus saavutada või säilitada erektsiooni*)*;
- sugutung (*libido*) langus*;
- raskendatud seemnepurse (*ejakulatsioon*), näiteks seksuaalvahekorra ajal vabaneva seemnevedeliku hulga vähenemine*;
- rindade suurenemine või hellus (*günekomastia*);
- pearinglus.

* Väikesel hulgal inimestel võivad need kõrvaltoimed püsida pärast Combodart'i kasutamise lõpetamist.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel mehel 100-st:

- südamepuudulikkus (väheneb südame efektiivsus vere pumpamisel mööda organismi. Teil võivad tekkida sümptomid nagu õhupuudus, tugev väsimus ning tursed pahkludel ja jalgadel);
- vererõhu langus püsti tõusmisel;
- kiire südametegevus (*südamepekslemine*);
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus;
- nõrkus või jõuetus;
- peavalu;

- nina kihelus, -kinnisus või ninavoolus (nohu);
- nahalööve, nõgestõbi, sügelus;
- karvade väljalangemine (tavaliselt kehalt) või karvade kasv.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel mehel 1000-st:

- silmalaugude, näo, huulte, käte või jalgade turse (*angioödeem*);
- minestus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel mehel 10000-st:

- peenise püsiv valulik erektsioon (*priapism*);
- tõsised nahareaktsioonid (*Stevensi-Johnsoni sündroom*).

Muud kõrvaltoimed

Väikesel arvul meestel on esinenud muid kõrvaltoimeid, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ebakorrapärane või kiire südametegevus (*arütmia või tahhükardia või kodade virvendus*);
- hingeldus (*düspnoe*);
- depressioon;
- testiste valulikkus ja turse;
- ninaverejooksud;
- raskekujuline nahalööve;
- nägemise muutused (*ähmane nägemine või nägemislangus*);
- suukuivus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Combodart'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Combodart sisaldab

- **Toimeained on dutasteriid ja tamsulosiinvesinikkloriid.** Iga kapsel sisaldab 0,5 mg dutasteriidi ja 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi.
- Abiained on:
 - kõvakapsli kest: hüpromelloos, karrageen (E407), kaaliumkloriid, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), päikeseloojangukollane (E110), karnaubavaha, maisitärklis.
 - kõvakapsli sisu: kaprüül-/kapriinhappe mono- ja diglütseriidid ning butüülhüdrosütolueen (E321), želatiin, glütserool, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), keskmise ahelaga triglütseriidid, letsitiin (võib sisaldada sojaõli), mikrokristalliline tselluloos,

metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (sisaldab polüsorbaat 80 ja naatriumlaaurüülsulfaati), talk, trietüülsitraat.

- must trükitint (SW-9010 või SW-9008): šellak, propüleenglükool, must raudoksiid (E172), kaaliumhüdroksiid (ainult mustas trükitindis SW-9008).

Kuidas Combodart välja näeb ja pakendi sisu

Combodart on piklikud kõvakapslid, mille üks pool on pruun ja teine oranž ning millele on musta tindiga trükitud „GS 7CZ“.

Pakendis on 7, 30 või 90 kapslit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Tootja:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa
Tel: +44 (0)20 8047 5000

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Duodart – Austria, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Soome, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Hispaania, Slovaki Vabariik
Combodart – Belgia, Eesti, Holland, Itaalia, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Sloveenia, Portugal, Prantsusmaa, Iirimaa, Taani, Ühendkuningriik

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.