

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Combodart 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST COMBODART UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COMBODART BEACHTEN?**
3. **WIE IST COMBODART EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST COMBODART AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### 1. WAS IST COMBODART UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Combodart wird zur Behandlung einer vergrößerten Prostata (benigne Prostatahyperplasie)** bei Männern angewendet – ein nicht krebsartiges Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata), das dadurch hervorgerufen wird, dass zu viel eines Hormons produziert wird, das als Dihydrotestosteron bezeichnet wird.

Combodart ist eine Kombination von zwei unterschiedlichen Arzneimitteln, Dutasterid und Tamsulosin. Dutasterid gehört zu einer Stoffgruppe von Arzneimitteln, die als *5-Alpha-Reduktase-Hemmer* bezeichnet werden und Tamsulosin gehört zu einer Stoffgruppe von Arzneimitteln, die als *Alphablocker* bezeichnet werden.

Wenn die Prostata wächst, kann es zu Problemen beim Wasserlassen kommen wie Schwierigkeiten beim Wasserlassen und häufiges Wasserlassen. Es kann auch dazu kommen, dass der Urinfluss langsamer und weniger kräftig wird. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, besteht ein Risiko dafür, dass der Urinfluss vollständig unterbrochen wird (*akute Harnverhaltung*). Diese muss sofort behandelt werden. Manchmal ist eine Operation erforderlich, um die Vorsteherdrüse zu entfernen oder ihre Größe zu verringern.

Dutasterid vermindert die Produktion eines als Dihydrotestosteron bezeichneten Hormons, hierdurch wird die Prostata verkleinert und die Beschwerden werden gelindert. Dadurch sinkt das Risiko einer akuten Harnverhaltung und der Operationsbedarf. Tamsulosin wirkt durch eine Entspannung der Muskeln in Ihrer Vorsteherdrüse, dadurch wird das Wasserlassen erleichtert und die Beschwerden werden rasch gelindert.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COMBODART BEACHTEN?

Combodart darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine **Frau** sind (da **dieses Arzneimittel nur für Männer bestimmt ist**).
- wenn Sie ein **Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren** sind.
- **wenn Sie allergisch gegen Dutasterid**, gegen andere **5-Alpha-Reduktase-Hemmer**, **Tamsulosin**, **gegen Soja**, **gegen Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie niedrigen Blutdruck haben**, so dass Ihnen schwindlig wird, Sie benommen sind oder bewusstlos werden (*orthostatische Hypotonie*).
- **wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben**.

➔ Wenn Sie denken, dass einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel **nicht einnehmen**, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Combodart einnehmen.

- In einigen klinischen Studien litten mehr Patienten, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Alphablocker wie Tamsulosin einnahmen, an Herzinsuffizienz als dies bei Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alphablocker einnahmen, der Fall war. Herzinsuffizienz bedeutet, dass Ihr Herz nicht so effizient Blut durch den Körper pumpt, wie es sollte.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, wenn Sie Leberprobleme haben.** Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Leber beeinträchtigt, benötigen Sie möglicherweise einige zusätzliche Kontrolluntersuchungen, wenn Sie Combodart einnehmen.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.**
- **Kataraktoperation (Linsentrübung).** Wenn Sie operiert werden sollen, um eine Katarakt zu entfernen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise bitten, Combodart einige Zeit vor der Operation abzusetzen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor Ihrer Operation darüber, dass Sie Combodart oder Tamsulosin einnehmen (oder es kürzlich eingenommen haben). Ihr Facharzt wird entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen, um Operationskomplikationen zu verhindern.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen keinen Kontakt zu Combodart-Kapseln, haben, aus denen Flüssigkeit austritt, da der Wirkstoff durch die Haut resorbiert werden kann. **Waschen Sie die betroffene Stelle sofort** mit Wasser und Seife, wenn ein Hautkontakt eingetreten ist.
- **Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom.** Dutasterid wurde im Samen von Männern gefunden, die Combodart einnehmen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, darf Sie keinen Kontakt mit Ihrem Samen haben, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinträchtigen könnte. Es hat sich gezeigt, dass Dutasterid die Spermienanzahl, das Spermavolumen und die Spermienmotilität verringert. Das könnte Ihre Fruchtbarkeit verringern.
- **Combodart beeinträchtigt eine Untersuchung auf PSA (Prostata-spezifisches Antigen) im Blut**, die manchmal zum Nachweis eines Prostatakarzinoms verwendet wird. Ihr Arzt sollte sich dessen bewusst sein und kann diesen Test dennoch zum Nachweis eines Prostatakarzinoms verwenden. Wenn Ihr Blut auf PSA untersucht wird, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Combodart einnehmen. **Männer, die Combodart einnehmen, sollten regelmäßig ihren PSA-Wert kontrollieren lassen.**
- In einer klinischen Studie mit Männern mit erhöhtem Prostatakarzinom-Risiko litten Männer, die Dutasterid einnahmen, **häufiger an einer schweren Form von Prostatakarzinom** als jene Männer, die kein Dutasterid einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwere Form von Prostatakarzinom wurde noch nicht aufgeklärt.
- **Combodart kann eine Vergrößerung und Empfindlichkeit der Brust verursachen.** Sollte dies Sie beeinträchtigen oder sollten Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus der Brustwarze** bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen sprechen, da sie Anzeichen einer schwerwiegenden Störung wie Brustkrebs sein können.

➔ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie Fragen zur Einnahme von Combodart haben.

### Einnahme von Combodart mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Combodart nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- **Andere Alphablocker** (gegen Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck)

Von der Kombination von Combodart mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Combodart beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen verstärken. Dabei handelt es sich um folgende Arzneimittel:

- **PDE5-Hemmer** (helfen dabei, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten) wie Vardenafil, Sildenafil-Citrat und Tadalafil,
- **Verapamil oder Diltiazem** (gegen Bluthochdruck),
- **Ritonavir oder Indinavir** (gegen HIV),
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (gegen Pilzinfektionen),
- **Nefazodon** (Antidepressivum),
- **Cimetidin** (gegen Magengeschwüre),
- **Warfarin** (gegen Blutgerinnsel),
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- **Paroxetin** (ein Antidepressivum)
- **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Diclofenac** (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung).

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen / anwenden.

#### **Einnahme von Combodart zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Combodart sollte jeden Tag 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Combodart **darf nicht durch Frauen eingenommen werden**.

#### **Frauen, die schwanger sind (oder schwanger sein könnten) dürfen keinen Kontakt zu Kapseln haben, aus denen Flüssigkeit austritt.**

Dutasterid wird über die Haut resorbiert und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babys beeinträchtigen. Das gilt insbesondere in den ersten 16 Schwangerschaftswochen.

**Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom.** Dutasterid wurde im Samen von Männern gefunden, die Combodart einnehmen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, darf sie nicht in Kontakt mit Ihrem Samen kommen.

Es hat sich gezeigt, dass Combodart die Spermienanzahl, das Spermavolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Daher kann die Fruchtbarkeit bei Männern verringert werden.

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt** um Rat, wenn eine Schwangere in Kontakt mit Combodart gekommen ist.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Combodart führt bei einigen Menschen dazu, dass ihnen schwindlig wird, daher kann es Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen sicher zu bedienen.

➔ **Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen**, wenn Sie derart beeinträchtigt sind.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Combodart**

Combodart enthält den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Combodart enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

### **3. WIE IST COMBODART EINZUNEHMEN?**

**Nehmen Sie Combodart immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.** Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann das die Überwachung Ihres PSA-Werts beeinträchtigen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie viel muss eingenommen werden?**

**Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel einmal täglich, jeden Tag 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit.**

#### **Wie ist es einzunehmen?**

**Schlucken Sie die Kapseln ganz mit etwas Wasser hinunter.** Kauen Sie die Kapseln nicht und brechen Sie sie nicht auf. Ein Kontakt mit dem Kapselinhalt kann dazu führen, dass Ihr Mund oder Rachen wund werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Combodart eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Combodart haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Combodart vergessen haben**

Nehmen Sie keine zusätzliche Kapsel, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Beenden Sie die Einnahme von Combodart nicht ohne den Rat Ihres Arztes.**

Beenden Sie die Einnahme von Combodart nicht ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Allergische Reaktion

Anzeichen allergischer Reaktionen sind unter Anderem:

- **Hautausschlag** (der jucken kann),
- **Quaddeln** (Nesselsucht),
- **Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Armen oder Beinen.**

➔ **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen, und **brechen Sie die Einnahme von Combodart ab.**

### Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit

Combodart kann zu Schwindel, Benommenheit und selten zu Bewusstlosigkeit führen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie vom Liegen oder Sitzen zum Sitzen oder Stehen übergehen, insbesondere, wenn Sie nachts aufwachen, bis Sie wissen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren. Wenn Ihnen während der Behandlung schwindelig ist oder Sie sich benommen fühlen, **setzen Sie sich oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerden abgeklungen sind.**

### Schwere Hautreaktionen

Folgende Anzeichen können unter anderem bei schweren Hautreaktionen auftreten:

- **Breitgestreuter Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien** (Stevens-Johnson-Syndrom).

➔ **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**, falls Sie diese Symptome bekommen, und **brechen Sie die Einnahme von Combodart ab.**

### Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Männern betreffen, die Combodart einnehmen:

- Impotenz (*Unvermögen, eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten*)\*,
- Vermindertes sexuelles Verlangen (*Libido*)\*,
- Schwierigkeiten bei der Ejakulation, wie eine verringerte Menge an Spermien, das beim Geschlechtsverkehr ausgestoßen wird \*,
- Vergrößerung oder Empfindlichkeit der Brust (*Gynäkomastie*),
- Schwindel.

\* Bei einigen Personen können einige dieser Erscheinungen anhalten, nachdem Sie die Einnahme von Combodart beendet haben.

### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Männern betreffen:

- Herzversagen (Das Herz wird weniger leistungsfähig, das Blut durch den Körper zu pumpen. Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben),
- Niedriger Blutdruck im Stehen,
- Rascher Herzschlag (*Palpitationen*),
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit (Nausea),
- Schwäche oder Kräfteverlust,
- Kopfschmerzen,
- Juckende, verstopfte oder laufende Nase (*Rhinitis*),
- Hautausschlag, Quaddeln, Juckreiz,
- Haarausfall (in der Regel der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

### Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1.000 Männern betreffen:

- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Armen oder Beinen (*Angioödem*),
- Bewusstlosigkeit.

### Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10.000 Männern betreffen:

- Anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis (*Priapismus*),
- Schwere Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

### Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen wurden bei einer geringen Anzahl von Männern beobachtet, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- abnormaler oder schneller Herzschlag (*Arrhythmie, Tachykardie oder Vorhofflimmern*),
- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*),
- Depression,

- Schmerzen und Schwellung in Ihren Hoden,
- Nasenbluten,
- schwerer Hautausschlag,
- Veränderungen des Sehvermögens (*verschwommenes Sehen oder Sehstörungen*),
- Mundtrockenheit.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
1000 Brüssel  
Madou  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST COMBODART AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Combodart enthält

Die Wirkstoffe sind Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Kapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Umhüllung der Hartkapsel: Hypromellose, Carrageenan (E407), Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Gelborange S (E110), Carnaubawachs, Maisstärke.
- In der Hartkapsel: Mono-di-Glyceride von Caprylsäure/Caprinsäure und Butylhydroxytoluen (E321), Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Triglyceride (mittelkettig), Lecithin (kann Sojaöl enthalten), mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylatcopolymer (enthält Polysorbat 80 und Natriumlaurilsulfat), Talkum, Triethylcitrat.
- Drucktinte schwarz (SW-9010 oder SW9008), Schellack, Propylenglycol, Eisenoxid schwarz (E172), Kaliumhydroxid (nur in schwarzer Tinte SW-9008).

### Wie Combodart aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartkapsel mit braunem Körper und oranger Kappe, mit schwarzer Tinte ist GS 7CZ aufgedruckt. Es ist in Packungsgrößen mit 7, 30 und 90 Hartkapseln erhältlich. In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Avenue Fleming, 20  
B-1300 Wavre

Hersteller:  
Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 1-2  
73614 Schorndorf  
Deutschland

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

*Duodart* – Österreich, Bulgarien, Zypern, Republik Tschechien, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Norwegen, Polen, , Rumänien, Slowakische Republik, Spanien.

*Combodart* – Belgien, Dänemark, Estland, Frankreich, Italien, Lettland, Niederlande, Irland, Litauen, Luxemburg, Malta, Portugal, Slowenien.

### Art der Abgabe.

Verschreibungspflichtig.

### Zulassungsnummer

BE369774; LU: 2010070103

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tel: + 32 (0)10 85 52 00