Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Combodart 0,5 mg/0,4 mg harde capsules
dutasteride/tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS COMBODART EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U COMBODART NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U COMBODART?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS COMBODART EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Combodart wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergrote prostaat (*benigne prostaathyperplasie*). Dit is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een overmatige productie van het hormoon dihydrotestosteron.

Combodart is een combinatie van twee verschillende geneesmiddelen, namelijk dutasteride en tamsulosine. Dutasteride behoort tot de groep geneesmiddelen die *5-alfa-reductaseremmers* worden genoemd en tamsulosine behoort tot de groep geneesmiddelen die *alfablokkers* worden genoemd.

Als de prostaat groter wordt kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en de noodzaak om vaak naar het toilet te moeten. Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Als dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (*acute urineretentie*). Dit vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige gevallen is een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken.

Dutasteride vermindert de productie van het hormoon dihydrotestosteron. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor verkleint het risico van acute urine retentie en de noodzaak van een operatie. Tamsulosine doet de spieren in de prostaat ontspannen, zodat u gemakkelijker kunt plassen en uw klachten snel verminderen.

2. WANNEER MAG U COMBODART NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Combodart niet gebruiken?

- als u een **vrouw** bent (**dit geneesmiddel is alleen bestemd voor mannen).**
- als u een **kind of een adolescent jonger dan 18 jaar bent.**
- **U bent allergisch voor dutasteride,** voor andere **5-alfa-reductasremmers**, voor **tamsulosine, soja, pinda's** of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een lage bloeddruk**, waardoor u zich duizelig, licht in het hoofd of slap voelt *(orthostatische hypotensie)***.**
- **U heeft een ernstige leveraandoening.**

➔ Als u denkt dat een van die punten op u van toepassing is, **mag u** dit geneesmiddel **niet** innemen voor u dat met uw arts hebt besproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Combodart?
Neem contact op met uw arts voordat u Combodart inneemt.

- In sommige klinische studies kregen meer patiënten hartfalen die dutasteride en een ander geneesmiddel innamen, een zogenaamde alfablokker, zoals tamsulosine, dan patiënten die enkel dutasteride of enkel een alfablokker innamen. Hartfalen betekent dat uw hart er niet meer in slaagt het bloed rond te pompen zoals zou moeten.

- **Zorg ervoor dat uw arts weet over uw leverproblemen.** Als u een leverziekte heeft gehad, kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van Combodart.

- **Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is als u ernstige nierproblemen hebt.**

- **Operatie voor cataract (vertroebeling van de ooglens).** Als u een cataractoperatie moet ondergaan, kan uw arts u vragen om de inname van Combodart enige tijd voor de operatie stop te zetten. Zeg vóór de operatie aan uw oogspecialist dat u Combodart of tamsulosine inneemt of heeft ingenomen. Uw specialist zal de juiste maatregelen moeten nemen om complicaties tijdens de operatie te helpen vermijden.

- **Vrouwen, kinderen en adolescenten** moeten elk contact met lekkende capsules Combodart vermijden, omdat het werkzame bestanddeel door de huid kan worden opgenomen. **Was onmiddellijk het contactgebied** met water en zeep als er toch contact met de huid heeft plaatsgevonden.

- **Gebruik een condoom wanneer u seks heeft.** Dutasteride is aangetroffen in het sperma van mannen die Combodart innemen. Als uw partner zwanger is of zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma wordt blootgesteld omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, de hoeveelheid sperma en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.

- **Combodart beïnvloedt de uitkomst van de PSA-test** (Prostaat Specifiek Antigeen test). Deze test wordt soms gebruikt om prostaatkanker op te sporen. Uw arts dient op de hoogte te zijn van dit effect en kan nog steeds deze test gebruiken om prostaatkanker op te sporen. Als u een PSA-test ondergaat, moet u uw arts vertellen dat u Combodart inneemt. **Mannen die Combodart innemen, moeten regelmatig hun PSA laten testen.**

- In een klinische studie bij mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dutasteride innamen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die geen dutasteride innamen. Het effect van dutasteride op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.

- **Combodart kan een vergroting van de borsten en pijn in de borsten veroorzaken**. Als dit storend wordt of als u **knobbeltjes in de borsten** of **afscheiding uit de tepel** opmerkt, moet u uw arts op de hoogte brengen van deze veranderingen, omdat dit tekenen kunnen zijn van een ernstige aandoening zoals borstkanker.

➔**Neem contact op met uw arts of apotheker** als u vragen heeft over het gebruik van Combodart.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Combodart nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen Combodart met deze geneesmiddelen:

- **Andere alfablokkers** (voor de behandeling van een vergrote prostaat of hoge bloeddruk).

Combodart wordt niet aanbevolen met deze geneesmiddelen:

- **ketoconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties).

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met Combodart en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Het gaat onder andere om de volgende geneesmiddelen:

- **PDE5-remmers** (worden gebruikt om een erectie te helpen krijgen of te handhaven) zoals vardenafil, sildenafilcitraat en tadalafil,
- **verapamil of diltiazem** (voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- **ritonavir of indinavir** (voor de behandeling van een hiv-infectie),
- **itraconazol of ketaconazol** (voor de behandeling van een schimmelinfectie),
- **nefazodon** (voor de behandeling van depressiviteit),
- **cimetidine** (voor de behandeling van maagzweren),
- **warfarine** (om de bloedstolling tegen te gaan),
- **erythromycine** (een antibioticum voor de behandeling van infecties)
- **paroxetine** (een antidepressivum)
- **terbinafine** (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- **diclofenac** (wordt gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen).

➔ **Vertel het uw arts** als u één van bovenstaande geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem Combodart elke dag 30 minuten na dezelfde maaltijd in.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Vrouwen mogen Combodart niet innemen.

Vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn, moeten elk contact met lekkende capsules vermijden. Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby beïnvloeden. Dit vormt vooral een risico in de eerste 16 weken van de zwangerschap.

Gebruik een condoom wanneer u seks heeft. Dutasteride is in het zaad aangetroffen van mannen die Combodart gebruiken. Als uw partner (mogelijk) zwanger is, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma wordt blootgesteld.

Het is aangetoond dat Combodart het aantal zaadcellen, de hoeveelheid sperma en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou de mannelijke vruchtbaarheid kunnen verminderen.
➔ **Neem contact op met uw arts** voor advies wanneer een zwangere vrouw in contact is gekomen met Combodart.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige personen voelen zich duizelig wanneer ze Combodart gebruiken. Dit kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines veilig te bedienen, beïnvloeden.
➔ **Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap** als dit bij u het geval is.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden
Combodart bevat de kleurstof zonnegeel (E110) dat allergische reacties kan veroorzaken.
Combodart bevat sojalecithine. Gebruik dit geneesmiddel niet als u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Bij onregelmatige inname kan de opvolging van uw PSA-waarden verstoord worden. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
De geadviseerde dosering is 1 capsule per dag, 30 minuten na dezelfde maaltijd elke dag.

Hoe moet u dit middel innemen?
Slik de capsule in zijn geheel in met water. Kauw of open de capsule niet. Contact met de inhoud van de capsule kan leiden tot irritatie van uw mond of keel.

Heeft u te veel van Combodart ingenomen?
Wanneer u te veel van Combodart heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Combodart in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Stop niet met het innemen van Combodart zonder medisch advies
Stop niet met het innemen van Combodart zonder eerst met uw arts te praten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reactie
De tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit:

- **huiduitslag** (die jeukend kan zijn),
- **galbulten** (zien eruit als netelroos),
- **zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, armen of benen.**

➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer een van deze symptomen bij u optreedt en **stop met het gebruik van Combodart.**

Duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen
Combodart kan duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en in zeldzame gevallen flauwvallen veroorzaken. Wees voorzichtig wanneer u uit liggende of zittende houding rechtop gaat zitten of staan, vooral wanneer u 's nachts wakker wordt, totdat u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft. Als u zich tijdens de behandeling duizelig of licht in uw hoofd voelt, **ga dan zitten of liggen totdat de symptomen voorbij zijn.**

Ernstige huidreacties
Mogelijke tekenen van ernstige huidreacties zijn:

- **een verspreide uitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsdelen** (Stevens-Johnsonsyndroom).

➔ **Neem onmiddellijk contact met een arts** als u die symptomen krijgt, en **zet het gebruik van Combodart stop.**

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10 mannen die Combodart innemen:

- impotentie *(niet in staat zijn om een erectie te krijgen of te behouden)*,*
- minder zin in seks *(libidoverlies)*,*
- problemen met de ejaculatie, zoals een afname van het spermavolume dat tijdens seksuele betrekkingen wordt afgegeven *,
- vergroting of gevoeligheid van de borsten *(gynaecomastie),*
- duizeligheid.

*Bij een klein aantal mensen kunnen sommige van deze bijwerkingen aanhouden na stopzetting van Combodart.

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 100 mannen:

- hartfalen (het hart wordt minder efficiënt in het rondpompen van het bloed door het lichaam. U kunt dan last krijgen van kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van enkels en benen),
- lage bloeddruk wanneer men rechtstaat,
- snelle hartslag (*hartkloppingen*),
- verstopping, diarree, braken, zich ziek voelen (misselijkheid),
- zwakte of krachteloosheid,
- hoofdpijn,
- jeukende, verstopte of lopende neus (*rhinitis*),
- huiduitslag, netelroos, jeuk,
- haaruitval (meestal afkomstig van het lichaam) of abnormale haargroei.

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 1000 mannen:

- zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, armen of benen (*angio-oedeem*),
- flauwvallen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 mannen:

- langdurige pijnlijke erectie van de penis (*priapisme*),
- ernstige huidreacties (*Stevens-Johnsonsyndroom*).

Andere bijwerkingen
Er zijn nog andere bijwerkingen opgetreden bij een klein aantal mannen, maar de juiste frequentie ervan is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- abnormale of snelle hartslag (*hartritmestoornis of tachycardie of atriumfibrillatie),*
- kortademigheid (*dyspneu*),
- depressie,
- pijn en zwelling in de teelballen,
- neusbloeding,
- ernstige huiduitslag,
- gezichtsveranderingen (*wazig zicht of gezichtsstoornissen*),
- droge mond.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U COMBODART?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht .

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Combodart?
De werkzame stoffen in dit middel zijn dutasteride en tamsulosinehydrochloride. Elke capsule bevat 0,5 mg dutasteride en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- omhulsel van de harde capsule: hypromellose, carrageen (E407), kaliumchloride, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), zonnegeel (E110), carnaubawas, maïszetmeel.

- inhoud van de harde capsule: mono- en diglyceriden van capryl/caprinezuur, butylhydroxytolueen (E321), gelatine, glycerol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), triglyceriden (middellange keten), lecithine (kan sojaolie bevatten), microkristallijne cellulose, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (bevat polysorbaat 80 en natriumlaurylsulfaat), talk, tri-ethylcitraat.

- zwarte inkt (SW-9010 of SW-9008): schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide (uitsluitend in zwarte inkt SW-9008).

Hoe ziet Combodart eruit en wat zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel ziet eruit als een langwerpige harde capsule met een bruine romp en een oranje kapje met de opdruk GS 7CZ in zwarte inkt.
Combodart is verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 30 en 90 harde capsules.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in uw land in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant:
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
Duodart: Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ijsland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië
Combodart: België, Denemarken, Estland, Frankrijk, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Portugal, Slovenië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE369774

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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