

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Combodart wordt gebruikt om mannen met *BPH* (*benigne prostaathyperplasie*) te behandelen. BPH is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een te sterke productie van het hormoon *DHT* (*dihydrotestosteron*).

Dit middel is een combinatie van twee geneesmiddelen, namelijk dutasteride en tamsulosine. Dutasteride is een zogenaamde *5-ARI* (*5-alfareductaseremmer*) en tamsulosine is een zogenaamde *AB* (*alfablokker*).

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

Dutasteride vermindert de productie van het hormoon DHT. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor verkleint ook het risico van acute urineretentie en de noodzaak van een operatie.

Tamsulosine ontspant de spieren in uw prostaat, waardoor de urine gemakkelijker kan passeren en uw klachten snel verbeteren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent een vrouw (omdat dit geneesmiddel alleen voor mannen bestemd is).
 - u bent een **kind of jongere, jonger dan 18 jaar oud**.
 - u bent allergisch voor **dutasteride**, andere **5-alfareductaseremmers**, **tamsulosine**, **soja**, **pinda** of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - u heeft een **lage bloeddruk** waardoor u zich duizelig voelt, licht in het hoofd bent of flauwvalt (*orthostatische hypotensie*).
 - u heeft een **ernstige leverziekte**.
- ➔ Wanneer dit bij u het geval is, **gebruik** dit geneesmiddel dan **niet** totdat u contact heeft opgenomen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bespreek het eerst met uw arts voor u Combodart gebruikt, als het onderstaande voor u van toepassing is:

- In enkele klinische onderzoeken trad hartfalen vaker op bij patiënten die dutasteride gebruikten samen met een ander middel dat alfablokker wordt genoemd, zoals tamsulosine, dan bij patiënten die alleen dutasteride of alleen een alfablokker gebruikten. Hartfalen betekent dat het hart het bloed niet zo goed rondpompt als zou moeten.
- **Als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad. U moet dit aan uw arts laten weten, want** 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 het weet als u ernstige nierproblemen heeft gehad.**
- **Als u moet worden geopereerd voor grauwe staar (cataractchirurgie).** Als u geopereerd gaat worden aan grauwe staar, kan uw arts u vragen voor deze operatie een tijdje te stoppen met het gebruik van Combodart. Vertel uw oogarts dat u dit middel gebruikt (heeft) of een ander product waar tamsulosine in zit. Uw oogarts zal maatregelen nemen om te voorkomen dat er problemen ontstaan tijdens de operatie.

- **Vrouwen, kinderen en jongeren** moeten elk contact met lekkende Combodart capsules vermijden, omdat het werkzame bestanddeel dutasteride door de huid wordt opgenomen. **Was onmiddellijk het contactgebied met water en zeep** als er toch huidcontact plaatsvindt.
- **Gebruik een condoom wanneer u seksuele gemeenschap heeft.** Dutasteride is in het sperma aangetroffen van mannen die Combodart gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.
- **Combodart heeft invloed op de uitkomst van de PSA-test** (Prostaat Specifiek Antigeen-test). Deze test wordt soms gebruikt om te onderzoeken of er sprake is van prostaatkanker. Uw arts is op de hoogte van deze beïnvloeding en kan nog steeds deze test gebruiken voor onderzoek naar prostaatkanker. Als u een PSA-test krijgt, moet u uw arts vertellen dat u dit middel gebruikt. **Mannen die Combodart gebruiken moeten hun PSA regelmatig laten onderzoeken.**
- In een klinisch onderzoek onder mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker, hadden mannen die dutasteride namen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die dutasteride niet namen. Het effect van dutasteride op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.
- **Combodart kan borstvergroting en gevoeligheid veroorzaken.** Als dit storend wordt, of als u **knobbels in de borst** of **tepeluitscheiding** waarneemt, neem dan contact op met uw arts over deze veranderingen omdat deze kunnen wijzen op een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Combodart nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Combodart niet met deze geneesmiddelen:

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

Combodart wordt niet aanbevolen met deze geneesmiddelen:

- **ketoconazol** (wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met Combodart en hierdoor kan de kans op het optreden van bijwerkingen worden vergroot. Het betreft onder meer de geneesmiddelen:

- **PDE5-remmers** (die worden gebruikt om een erectie te krijgen of te behouden) 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 ketoconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- **nefazodon** (voor de behandeling van depressiviteit)
- **cimetidine** (voor de behandeling van maagzweren)
- **warfarine** (voor de behandeling van bloedstolsels)
- **erytromycine** (een antibioticum dat wordt gebruikt om infecties te behandelen)
- **paroxetine** (een antidepressivum)
- **terbinafine** (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- **diclofenac** (gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen)

➔ **Vertel het uw arts** als u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Combodart moet 30 minuten na dezelfde dagelijkse maaltijd (bijvoorbeeld het ontbijt, de lunch of het avondeten) ingenomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Combodart **mag niet worden gebruikt door vrouwen.**

Vrouwen en vooral vrouwen die zwanger of mogelijk zwanger zijn moeten elk contact met lekkende capsules vermijden. Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een ongeboren vrucht van het mannelijk geslacht beïnvloeden. Dit is met name een risico in de eerste zestien weken van de zwangerschap.

Gebruik een condoom wanneer u geslachtsgemeenschap heeft. Dutasteride is in het sperma aangetroffen van mannen die Combodart gebruiken. Als uw partner zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma blootgesteld wordt.

Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, het spermavolume en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou de vruchtbaarheid bij de man kunnen verminderen.

➔ **Neem voor advies contact op met uw arts** wanneer een zwangere vrouw in contact is geweest met Combodart.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich duizelig na het gebruik van Combodart; dit geneesmiddel kan dus invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

➔ **Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines** als u last heeft van deze bijwerking.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Combodart bevat de kleurstof zonnegeel FCF (E110). Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat lecithine afkomstig uit soja. Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit middel niet gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u het niet regelmatig gebruikt, kan dit invloed hebben op het controleren van uw PSA-spiegels. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags een capsule, 30 minuten na dezelfde dagelijkse maaltijd (bijvoorbeeld het ontbijt, de lunch of het avondeten). **Slik de capsules heel door met water.** U mag de capsules niet doorbijten of openmaken. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot irritatie van uw mond of keel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel Combodart capsules heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende capsule op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van Combodart zonder uw arts te raadplegen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reactie

De symptomen van een allergische reactie kunnen zijn:

- **huiduitslag** (met mogelijk jeuk)
- **galbulten** (zien er uit als netelroos)
- **opzwellen van oogleden, gezicht, 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 en een licht gevoel in het hoofd veroorzaken, en zelden gebeurt het dat iemand flauwvalt. Wees voorzichtig met opstaan als u ligt of als u zit. Wees vooral voorzichtig als u 's nachts opstaat, totdat u weet hoe u op dit geneesmiddel reageert. Als u zich tijdens de behandeling duizelig of licht in het hoofd voelt, **ga dan liggen of zitten totdat uw klachten voorbij zijn.**

Ernstige huidreacties

De tekenen van ernstige huidreacties kunnen onder meer zijn:

- **een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen** (stevens-johnsonsyndroom).

➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u deze symptomen krijgt en **stop met het gebruik van Combodart.**

Vaak optredende bijwerkingen

Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- impotentie (*niet in staat zijn om een erectie te krijgen of te houden*)
- verminderde zin in vrijen/seks (*libidoverlies*)*
- problemen met de zaadlozing, zoals een verlaagd spermavolume dat tijdens de seksuele gemeenschap vrijkomt*
- borstvorming met vergroting en/of gevoeligheid rondom de borstklier (*gynaecomastie*)
- duizeligheid

* Bij een klein aantal mensen kunnen deze bijwerkingen blijven voortduren nadat zij zijn gestopt met het gebruik van Combodart.

Soms optredende bijwerkingen

Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- 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 terwijl men staat
- snelle hartslag (*palpitaties*)
- verstopping (*obstipatie*), diarree, braken, misselijkheid (*nausea*)
- zwakheid, krachtverlies
- hoofdpijn
- jeukende, verstopte neus of loopneus (*rinitis*)
- huiduitslag, galbulten, jeuk
- haarverlies (gewoonlijk van het lichaam) of haargroei

Zelden optredende bijwerkingen

Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- opzwellen van oogleden, gezicht, lippen, armen of benen (*angio-oedeem*)
- flauwvallen

Zeer zelden optredende bijwerkingen

Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (*priapisme*)
- ernstige huidreacties (*stevens-johnsonsyndroom*)

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn opgetreden bij een beperkt aantal mannen, maar de frequentie hiervan is niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens):

- abnormale of snelle hartslag (*aritmie of tachycardie of atriumfibrilleren*)
- kortademigheid (*dyspnoe*)
- depressie
- pijn en zwelling in uw testikels
- bloedneus
- ernstige huiduitslag
- veranderingen in het gezichtsvermogen (*wazig gezichtsvermogen of afgenomen gezichtsvermogen*)
- droge mond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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:

- omhulling van de harde capsule:
hypromellose, carrageen (E407), kaliumchloride, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), zonnegeel FCF (E110), carnaubawas, maïszetmeel.
- inhoud van de harde capsule:
mono- en diglyceriden van caprylzuur en van caprinezuur, butylhydroxytolueen (E321), gelatine, glycerol, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), triglyceriden (middellange keten), lecithine (kan sojaolie bevatten), microkristallijne cellulose, methylacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (dit bevat polysorbaat 80 en natriumlaurylsulfaat), talk, triethylcitraat.
- zwarte drukinkten (SW-9010 of SW-9008):
schellak, propyleenglycol, ijzeroxide zwart (E172), kaliumhydroxide (alleen in de zwarte inkt SW-9008)

Hoe ziet Combodart eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Combodart harde capsules zijn langwerpig, gedeeltelijk bruin en gedeeltelijk zalmkleurig, aan één zijde in zwarte inkt bedrukt met *GS 7CZ*. Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 capsules.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarsse

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

73614 Schorndorf

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 126701//104130 Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules (Spanje)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Spanje: Duodart

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

BS000722 – mmjj / 171117-1117_CJAZ9A_A