

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Combodart 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas**
dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Combodart un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Combodart lietošanas
3. Kā lietot Combodart
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Combodart
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Combodart un kādam nolūkam to lieto

Combodart lieto, lai ārstētu vīriešus ar palielinātu priekšdziedzeri (*labdabīgu priekšdziedzera hiperplāziju*) – ar vēzi nesaistītu priekšdziedzera augšanu, ko izraisa hormona dihidrotestosterona pārprodukcija.

Combodart ir divu dažādu zāļu, ko sauc par dutasterīdu un tamsulosīnu, kombinācija. Dutasterīds pieder pie zāļu grupas, ko sauc par *5-alfa-reduktāzes inhibitoriem*, un tamsulosīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par *alfa blokatoriem*.

Priekšdziedzerim palielinoties, tas var apgrūtināt urināciju, piemēram, var rasties grūtības urinēt vai nepieciešamība urinēt biežāk. Urīna strūkļa var kļūt lēnāka un vājāka. Ja priekšdziedzera palielināšanās netiek ārstēta, pastāv risks, ka urīna strūkļa tiks pilnībā bloķēta (*akūta urīna aizture*). Šādā gadījumā ir nepieciešama neatliekama medicīniska iejaukšanās. Dažos gadījumos ir nepieciešama operācija, lai izņemtu priekšdziedzeri vai samazinātu tā izmēru.

Dutasterīds samazina hormona dihidrotestosterona veidošanos, palīdzot samazināt priekšdziedzeri un atvieglot simptomus. Tas samazinās akūtas urīna aiztures un operācijas nepieciešamības risku. Tamsulosīns darbojas, atslābinot priekšdziedzera muskuļus, atvieglot urinēšanu un strauji mazinot simptomus.

2. Kas Jums jāzina pirms Combodart lietošanas**Nelietojiet Combodart šādos gadījumos:**

- ja esat **sieviete** (jo šīs zāles paredzētas tikai vīriešiem);
 - ja esat **bērns vai pusaudzis vecumā līdz 18 gadiem**;
 - **ja Jums ir alerģija pret dutasterīdu, citiem 5-alfa-reduktāzes inhibitoriem, tamsulosīnu, soju, zemesriekstiem** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
 - **ja Jums ir pazemināts asinsspiediens**, kas Jums izraisa reiboni, neskaidru sajūtu galvā vai ģīboni (*ortostatiskā hipotensija*);
 - **ja Jums ir smaga aknu slimība.**
- ➔ Ja Jums šķiet, ka iepriekš minētais attiecas uz Jums, **nelietojiet** šīs zāles, kamēr neesat konsultējies ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Combodart lietošanas konsultējieties ar ārstu.

- Dažos klīniskajos pētījumos sirds mazspēja biežāk radās pacientiem, kuri lietoja dutasterīdu kopā ar citām zālēm, ko sauc par alfa blokatoriem (kāds ir arī tamsulosīns), salīdzinot ar pacientiem, kuri lietoja tikai dutasterīdu vai tikai alfa blokatoru. Sirds mazspēja nozīmē, ka Jūsu sirds nesūknē asinis tik labi, kā vajadzētu.
 - **Pārliecinieties, ka Jūsu ārsts zina, ja Jums ir aknu darbības traucējumi.** Ja Jums ir bijusi kāda slimība, kas ietekmē aknas, Combodart lietošanas laikā Jums var būt nepieciešams veikt kādas papildu pārbaudes.
 - **Pārliecinieties, ka Jūsu ārsts zina, ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi.**
 - **Kataraktas (apduļķotas lēcas) operācija.** Ja Jums paredzēta operācija kataraktas likvidēšanai, ārsts var Jums lūgt uz laiku pārtraukt Combodart lietošanu pirms operācijas. Pirms operācijas izstāstiet acu ārstam, ka lietojat Combodart vai tamsulosīnu (vai lietojāt to agrāk). Ārstam būs atbilstoši jārikojas, lai novērstu sarežģījumus operācijas laikā.
 - **Sievietes, bērni un pusaudži** nedrīkst rīkoties ar bojātām Combodart kapsulām, jo aktīvā viela var uzsūkties caur ādu. **Nekavējoties nomazgājiet skarto apvidu** ar ziepēm un ūdeni, ja bijusi jebkāda saskare ar ādu.
 - **Dzimumakta laikā lietojiet prezervatīvu.** Combodart lietojošo vīriešu spermā ir konstatēts dutasterīds. Ja Jūsu partnere ir grūtniece vai viņai varētu būt iestājusies grūtniecība, jāizvairās no viņas saskares ar Jūsu spermu, jo dutasterīds var ietekmēt normālu vīriešu dzimuma bērna attīstību. Ir pierādīts, ka dutasterīds samazina spermatozoīdu skaitu, spermas tilpumu un spermatozoīdu kustīgumu. Tas varētu samazināt Jūsu auglību.
 - **Combodart ietekmē PSA (*prostatas specifiskā antigēna*) līmeni asins analīzēs**, ko dažkārt izmanto, lai diagnosticētu priekšdziedzera vēzi. Ārstam jāzina par šo ietekmi un viņš joprojām var izmantot šo pārbaudi priekšdziedzera vēža diagnosticēšanai. Ja Jums tiek veikta asins analīze PSA noteikšanai, pastāstiet ārstam, ka lietojat Combodart. **Vīriešiem, kuri lieto Combodart, regulāri jāpārbauda PSA līmenis.**
 - Klīniskā pētījumā vīriešiem ar palielinātu priekšdziedzera vēža risku tiem vīriešiem, kuri lietoja dutasterīdu, **nopietna priekšdziedzera vēža forma bija biežāk** nekā vīriešiem, kuri nelietoja dutasterīdu. Dutasterīda ietekme uz šo nopietno priekšdziedzera vēža formu nav skaidra.
 - **Combodart var izraisīt krūšu palielināšanos un jutīgumu.** Ja tas kļūst traucējoši vai arī ja Jūs konstatējat kādus **veidojumus krūtīs** vai **izdalījumus no krūtsgala**, Jums jāpārrunā šīs izmaiņas ar ārstu, jo tās var būt nopietnas slimības, piemēram, krūts vēža, pazīmes.
- ➔ **Sazinieties ar ārstu vai farmaceitu**, ja Jums ir kādi jautājumi par Combodart lietošanu.

Citas zāles un Combodart

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Combodart kopā ar šādām zālēm:

- **citi alfa blokatori** (palielināta priekšdziedzera vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai).

Combodart nav ieteicams lietot kopā ar šādām zālēm:

- **ketokonazols** (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai).

Dažas zāles var mijiedarboties ar Combodart un palielināt blakusparādību rašanās iespēju. Pie tādām zālēm pieder:

- **FDE5 inhibitori** (tiek lietoti, lai palīdzētu sasniegt vai saglabāt erekciju), piemēram, vardenafils, sildenafilā citrāts un tadalafils,
- **verapamils vai diltiazems** (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai),
- **ritonavīrs vai indinavīrs** (HIV ārstēšanai),
- **itrakonazols vai ketakonazols** (sēnīšinfekciju ārstēšanai),
- **nefazodons** (antidepresants),
- **cimetidīns** (kuņģa čūlas ārstēšanai),
- **varfarīns** (asins recekļu profilaksei),
- **eritromicīns** (antibiotika, ko lieto infekciju ārstēšanai),
- **paroksetīns** (antidepresants),
- **terbinafīns** (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai),
- **diklofenaks** (lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai).

➔ **Iztāstiet ārstam**, ja lietojat kādas no šīm zālēm.

Combodart kopā ar uzturu un dzērienu

Combodart jālieto katru dienu 30 minūtes pēc vienas un tās pašas maltītes.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Sievietes nedrīkst lietot Combodart.

Sievietes, kurām ir (vai var būt) iestājusies grūtniecība, nedrīkst rīkoties ar bojātām kapsulām.

Dutasterīds uzsūcas caur ādu un var ietekmēt normālu vīriešu dzimuma augļa attīstību. Šis risks ir īpaši liels pirmajās 16 grūtniecības nedēļās.

Dzimumakta laikā lietojiet prezervatīvu. Dutasterīds ir konstatēts Combodart lietojošo vīriešu spermā. Ja Jūsu partnerei ir vai var būt iestājusies grūtniecība, viņai jāizvairās no saskares ar Jūsu spermu.

Konstatēts, ka Combodart samazina spermatozoīdu skaitu, spermas tilpumu un spermatozoīdu kustīgumu, tādēļ var būt samazināta vīrieša auglība.

➔ Ja grūtniece nonākusi saskarē ar Combodart, **sazinieties ar ārstu**, lai saņemtu padomu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Combodart dažiem cilvēkiem var izraisīt reiboni, tādējādi ietekmējot spēju droši vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

➔ **Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus**, ja ir radusies šāda iedarbība.

Svarīga informācija par kādu no Combodart sastāvdaļām

Combodart satur krāsvielu saulrieta dzelteno (E110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Combodart satur no sojas iegūtu lecitīnu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

3. Kā lietot Combodart

Vienmēr lietojiet Combodart tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Ja nelietosiet to regulāri, var pasliktināties PSA līmeņa kontrole. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz lietot

Ieteicamā deva ir viena kapsula reizi dienā 30 minūtes pēc vienas un tās pašas maltītes.

Kā lietot

Norijiet kapsulas nesasmalcinātas, uzdzerot ūdeni. Nesakošļājiet un neatveriet tās. Saskare ar kapsulas saturu var izraisīt sāpes mutes dobumā vai rīklē.

Ja esat lietojis Combodart vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz Combodart kapsulu, lūdziet padomu ārstam vai farmaceitam.

Ja esat aizmirsis lietot Combodart

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

Nepārtrauciet Combodart lietošanu bez ieteikuma

Nepārtrauciet Combodart lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Alerģiska reakcija

Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt:

- ādas izsitumi (kas var būt niezoši),
- nātrene (nātres dzēlumiem līdzīgi izsitumi),
- plakstiņu, sejas, lūpu, roku vai kāju pietūkums.

➔ Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu un pārtrauciet Combodart lietošanu.

Reibonis, neskaidra sajūta galvā un ģībonis

Combodart var izraisīt reiboni, neskaidru sajūtu galvā un retos gadījumos ģīboni. Kamēr vēl nezināt, kā šīs zāles Jūs ietekmē, centieties uzmanīgi celties no guļus vai sēdus stāvokļa, īpaši ja ceļaties naktī. Ja kādā brīdī ārstēšanas laikā jūtat reiboni vai ģīboņa tuvošanos, **apsēdieties vai apgulieties, līdz simptomi izzūd.**

Smagas ādas reakcijas

Iespējamās smagu ādas reakciju pazīmes:

- plaši izsitumi ar pūšļiem un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (Stīvensa - Džonsona sindroms).

➔ Ja Jums rodas šie simptomi, nekavējoties sazinieties ar ārstu un pārtrauciet Combodart lietošanu.

Biežas blakusparādības

Tās var rasties līdz 1 no 10 vīriešiem, kuri lieto Combodart:

- impotence (*nespēja panākt vai saglabāt erekciju*)*,
- dzimumtieksmes (*libido*) pavājināšanās*,
- ejakulācijas grūtības, piemēram, dzimumakta laikā izdalītās spermas tilpuma samazināšanās*,
- krūšu dziedzeru palielināšanās vai jutīgums (*ginekomastija*),
- reibonis.

* Nelielam skaitam cilvēku dažas no šīm blakusparādībām var turpināties arī pēc Combodart lietošanas pārtraukšanas.

Retākas blakusparādības

Tās var rasties līdz 1 no 100 vīriešiem:

- sirds mazspēja (sirds mazāk efektīvi nodrošina asins cirkulāciju ķermenī. Jums var rasties tādi simptomi kā elpas trūkums, ārkārtīgi izteikts nogurums un potīšu un kāju pietūkums);
- pazemināts asinsspiediens, pieceloties stāvus,
- paātrināta sirdsdarbība (*sirdsklauves*),
- aizcietējums, caureja, vemšana, slikta dūša (šķebināšana),
- vājums vai spēku izsīkums,
- galvassāpes,
- niezoša sajūta degunā, aizlikts deguns vai iesnas (*rinīts*),
- ādas izsitumi, nātrene, nieze,
- apmatojuma izkrišana (parasti uz ķermeņa) vai apmatojuma augšana.

Retas blakusparādības

Tās var rasties līdz 1 no 1000 vīriešiem

- plakstiņu, sejas, lūpu, roku vai kāju pietūkums (*angioedēma*),
- ģībonis.

Ļoti retas blakusparādības

Tās var rasties līdz 1 no 10 000 vīriešiem

- nepārejoša, sāpīga dzimumlocekļa erekcija (*priapisms*),
- smagas ādas reakcijas (*Stīvensa - Džonsona sindroms*).

Citas blakusparādības

Citas blakusparādības ir radušās nelielam skaitam vīriešu, taču precīzs to rašanās biežums nav zināms (sastopamības biežumu pēc pieejamajiem datiem nevar noteikt):

- neparasti vai paātrināti sirdspuksti (*aritmija vai tahikardija, vai priekškambaru mirdzaritmija*),
- elpas trūkums (*aizdusa*),
- depresija,
- sāpes sēkliniekos un to pietūkums,
- deguna asiņošana,
- smagi ādas izsitumi,
- redzes pārmaiņas (*redzes miglošanās vai redzes traucējumi*),
- sausa mute.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu..

5. Kā uzglabāt Combodart

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc “EXP”, kas norādīts uz kastītes un pudeles. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Combodart satur

Aktīvās vielas ir dutasterīds un tamsulosīna hidrohlorīds. Katra kapsula satur 0,5 mg dutasterīda un 0,4 mg tamsulosīna hidrohlorīda.

Citas sastāvdaļas ir:

- cietās kapsulas apvalks: hipromeloze, karagināns (E407), kālija hlorīds, titāna dioksīds (E171), sarkanais dzelzs oksīds (E172), saulrieta dzeltenais (E110), karnauba vasks, kukurūzas ciete;
- cietās kapsulas saturs: kapril/kaprīnskābes mono-di-glicerīdi un butilhidroksitoluols (E321), želatīns, glicerīns, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), triglicerīdi (vidēja ķēdes garuma), lecitīns (var saturēt sojas eļļu), mikrokristāliskā celuloze, metakrīlskābes - etilakrilāta kopolimērs (satur polisorbātu 80 un nātrija laurilsulfātu), talks, trietilcitrāts;
- melnā apdrukas tinte (SW-9010 vai SW-9008): šellaka, propilēnglikols, melnais dzelzs oksīds (E172), kālija hidroksīds (tikai melnajā tintē SW-9008).

Combodart ārējais izskats un iepakojums

Šīs zāles ir iegarenas, cietas kapsulas ar brūnu korpusu un oranžu vāciņu, uz kura ar melnu tinti uzdrukāts GS 7CZ. Tās ir pieejamas iepakojumā pa 7, 30 un 90 kapsulām. Visi iepakojuma lielumi Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1 and 2
73614 Schorndorf
Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Duodart – Austrijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijā, Somijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Islandē, Norvēģijā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā, Spānijā

Combodart – Beļģijā, Dānijā, Igaunijā, Francijā, Itālijā, Latvijā, Nīderlandē, Īrijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Portugālē, Slovēnijā

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2023.