
LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Combodart®

dutasterida + cloridrato de tansulosina

APRESENTAÇÃO

Combodart® é apresentado sob a forma de cápsulas duras. Embalagens contendo 7 ou 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

dutasterida 0,5 mg
cloridrato de tansulosina (equivalente a 0,37 mg de tansulosina)..... 0,4 mg
excipientes* 1 cápsula

*Excipientes: monodiglicerídeos de ácido caprílico/cáprico; butilhidroxitolueno, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, água purificada, celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato, talco, trietil citrato, carragena, cloreto de potássio, hipromelose, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, FD&C Amarelo 6.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Combodart® é indicado para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) em homens com próstata aumentada, e prevenção da progressão dos sintomas da HPB. Ele se mostrou eficaz para:

- aliviar os sintomas,
- reduzir o volume da próstata,
- melhorar o fluxo urinário e reduzir o risco de retenção urinária (bloqueio completo do fluxo de urina) e,
- reduzir o risco de cirurgia relacionada a HPB.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Combodart® é usado no tratamento de homens com a próstata aumentada (Hiperplasia Prostática Benigna – HPB), um crescimento não canceroso da glândula prostática causado pela ação excessiva de um hormônio chamado DHT (di-hidrotestosterona).

Combodart® cápsulas é uma combinação de dois fármacos chamados dutasterida e tansulosina. A dutasterida pertence ao grupo de medicamentos chamados inibidores da 5-alfa-redutase, a tansulosina pertence ao grupo de medicamentos chamados alfa-bloqueadores.

A dutasterida reduz a quantidade de DHT que seu corpo produz e isto leva à redução do tamanho da próstata e ao alívio dos sintomas. A tansulosina age relaxando a musculatura da glândula prostática, tornando mais fácil a passagem da urina e melhorando os sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear **Combodart®** cápsulas, pois o ingrediente ativo pode ser absorvido através da pele. **Lave imediatamente a área afetada com água e sabão** caso haja qualquer contato com a pele.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres e crianças.

Combodart® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a dutasterida, a tansulosina, outros inibidores de 5-alfa-redutase ou qualquer componente da fórmula.

Homens tratados com **Combodart®** não devem doar sangue por pelo menos 6 meses após sua última dose. Essa é uma forma de prevenir que mulheres grávidas recebam a dutasterida através de transfusão de sangue.

Informe ao seu médico se você tem problemas hepáticos. **Combodart®** pode não fazer bem a você.

A tansulosina pode causar vertigem, portanto os pacientes devem ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em estudos clínicos com a dutasterida, alguns pacientes fizeram uso de dutasterida e um medicamento alfa-bloqueador. Pacientes que fizeram uso desta combinação de dutasterida e um alfa-bloqueador tiveram insuficiência cardíaca com mais frequência do que os pacientes que tomaram somente dutasterida ou somente o alfa-bloqueador.

Em um estudo clínico feito com mais de 8000 homens sob maior risco de câncer de próstata, 0,9% dos pacientes que recebiam dutasterida tiveram formas graves de câncer de próstata e com mais frequência do que os que não recebiam dutasterida (0,6%). Não se estabeleceu relação causal entre dutasterida e câncer de próstata de grau elevado.

Um exame de sangue que mede a quantidade de uma substância chamada de PSA (antígeno específico da próstata) no seu sangue pode ajudar seu médico a avaliar se você tem doença na próstata, incluindo câncer de próstata. Se você tem uma quantidade de PSA maior do que o normal no seu sangue isso pode significar um alto risco de você apresentar câncer de próstata.

Homens recebendo **Combodart®** devem realizar o exame de PSA 6 meses após o início do tratamento e periodicamente depois disso. **Combodart®** reduzirá a quantidade de PSA no seu sangue. Embora seu PSA esteja baixo, você pode estar com risco de apresentar câncer de próstata. Seu médico ainda poderá utilizar o teste de PSA para ajudar a detectar o câncer de próstata, através da comparação entre os resultados de cada teste de PSA que você fizer.

Foram relatados casos de câncer de mama em homens que tomaram dutasterida) em estudos clínicos e durante o período pós-comercialização. Informe imediatamente a seu médico se você identificar alguma alteração na mama, como nódulos ou secreção no mamilo. Não está claro se há uma relação causal entre a ocorrência de câncer de mama masculino e o uso a longo prazo de dutasterida.

Se você vai se submeter à uma cirurgia de catarata, avise seu médico ou oftalmologista antes da cirurgia, que você está ou esteve fazendo uso de **Combodart®**. Ele(a) pode pedir que você interrompa temporariamente o tratamento com **Combodart®**.

Não tome **Combodart®** juntamente com outro alfa-bloqueador (para próstata aumentada ou pressão alta).

Alguns medicamentos interagem com **Combodart®**, tornando você mais propenso a ter reações adversas, eles incluem a cimetidina (para úlcera no estômago) e a varfarina (para coagulação sanguínea).

Use preservativo nas relações sexuais. A dutasterida foi encontrada no sêmen de homens fazendo uso de **Combodart®**.

Fertilidade

Não é conhecida a importância clínica do efeito da dutasterida nas características seminais vinculadas à fertilidade do paciente.

Os efeitos do cloridrato de tansulosina sobre as contagens ou a função de espermatozoides não foram avaliados.

Gravidez

Uso de preservativo:

Se sua companheira está ou pode estar grávida, você deve evitar expô-la ao seu sêmen pois a dutasterida pode afetar o desenvolvimento dos bebês masculinos.

A dutasterida não foi estudada em mulheres porque os dados pré-clínicos sugerem que a supressão dos níveis circulantes de di-hidrotestosterona pode inibir o desenvolvimento dos órgãos genitais externos em um feto do sexo masculino, gerado por uma mulher exposta à dutasterida.

Avise ao médico caso uma mulher grávida entre em contato com o conteúdo das cápsulas de Combodart®.

A administração de cloridrato de tansulosina em doses superiores à terapêutica a ratas e coelhas prenhas não apresentou evidências de dano fetal.

Lactação

O uso de dutasterida-tansulosina é contraindicado em mulheres.

Não se sabe se a dutasterida ou a tansulosina são eliminadas pelo leite materno.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, incluindo os isentos de prescrição. Alguns medicamentos podem interagir com **Combodart®**. Esses medicamentos incluem: medicamentos conhecidos como inibidores de PDE5, cimetidina, varfarina, cetoconazol e eritromicina em combinação com paroxetina ou em combinação com terbinafina.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

As cápsulas de **Combodart®** são oblongas (ovaladas), duras, com corpo marrom e tampa laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras por via oral e não podem ser ingeridas mastigadas ou abertas, pois o contato com o conteúdo da cápsula pode resultar em irritação da mucosa orofaríngea.

Posologia

- Homens adultos (incluindo idosos)

A dose recomendada é de uma cápsula (0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de tansulosina) administrada por via oral, uma vez ao dia, aproximadamente 30 minutos após a mesma refeição todos os dias.

- Insuficiência renal

O efeito da insuficiência renal sobre a farmacocinética de dutasterida-tansulosina não foi estudado. No entanto, nenhum ajuste na dose é previsto para pacientes com insuficiência renal.

-Insuficiência hepática

O efeito da insuficiência hepática sobre a farmacocinética de dutasterida-tansulosina não foi estudado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose de **Combodart®**, não tome cápsulas extras para compensar o esquecimento. Tome apenas a dose seguinte, no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Combodart® pode causar vertigem (tontura). Tome cuidado quando estiver deitado ou sentado e mudar para a posição sentada ou de pé, particularmente se você tiver acordado no meio da noite, até que você saiba como este medicamento lhe afeta. Se você se sentir tonto durante o tratamento, sente ou deite até que o sintoma passe.

- Reações alérgicas ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, estes sintomas podem incluir: icterícia, inchaço – algumas vezes na face ou na boca (angioedema) causando dificuldade para respirar e colapso.

- Reações Adversas Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): impotência*, diminuição da libido* (baixo desejo sexual), distúrbios da ejaculação*, aumento do volume das mamas (ginecomastia) e tontura (vertigem).

* Em um número pequeno de pessoas alguns desses eventos podem continuar após a interrupção do tratamento com **Combodart®**. O papel da dutasterida nesta persistência é desconhecido.

- Reações Adversas Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, batimento cardíaco acelerado (palpitação), constipação, diarreia, vômito, fraqueza (astenia), pressão baixa ao ficar de pé (hipotensão postural), nariz escorrendo, entupido ou com vontade de espirrar (rinite).

- Reações Adversas Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): desmaio, alopecia (principalmente a perda de pelos do corpo), hipertricose (excesso de pelos no corpo generalizado ou localizado).

- Reações Adversas Muito Raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ereção persistente e dolorosa do pênis (priapismo), sintomas depressivos, Síndrome de Stevens-Johnson (reações graves na pele) e dor e inchaço nos testículos. Contate imediatamente um médico se isto lhe ocorrer, você pode precisar de um tratamento para evitar complicações ainda mais graves.

Outras reações ocorreram em um número menor de pessoas mas a sua exata frequência é desconhecida:

- batimentos cardíacos rápidos ou anormais (arritmia ou taquicardia ou fibrilação atrial).

- falta de ar (dispneia).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento pelo número 0800 701 22 33.

Atenção: Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A ingestão de doses elevadas causa os mesmos eventos adversos observados em doses terapêuticas.

Não há antídoto específico para o **Combodart®**, portanto, no caso de você usar uma grande quantidade de **Combodart®** de uma só vez, procure socorro médico para que seja administrado tratamento sintomático e de suporte apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0287

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf - Alemanha

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Combodart_capgel_101070287_GDS11.IPI09.N021VP05

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/05/2013

