**B. PAKUOTĖS LAPELIS Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Combodart 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės**

Dutasteridas / tamsulozino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

**-** Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Combodart ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Combodart

3. Kaip vartoti Combodart

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Combodart

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Combodart ir kam jis vartojamas**

**Combodart gydomas vyrų priešinės liaukos išvešėjimas** *(gerybinė prostatos hiperplazija)*. Tai yra gerybinis priešinės liaukos išvešėjimas, kuris pasireiškia dėl pernelyg intensyvios hormono, vadinamo dihidrotestosteronu, gamybos.

Combodart sudėtyje yra du skirtingi vaistai, vadinami dutasteridu ir tamsulozinu. Dutasteridas priklauso vaistų, vadinamų *5 alfa reduktazės inhibitoriais*, o tamsulozinas vaistų, vadinamų *alfa adrenoreceptorių blokatoriais,* grupei.

Priešinės liaukos išvešėjimas gali sukelti šlapinimosi sutrikimų, pavyzdžiui, šlapinimosi pasunkėjimą arba poreikį šlapintis dažniau. Be to, dėl išvešėjimo gali sulėtėti ir susilpnėti šlapimo srovė. Negydant kyla rizika, kad gali visiškai neištekėti šlapimas *(ūminis šlapimo susilaikymas)*. Tokiu atveju būtina nedelsiant gydyti. Kai kada būtina priešinę liauką pašalinti arba sumažinti atliekant chirurginę operaciją.

Dutasteridas slopina hormono, vadinamo dihidrotestosteronu, gamybą. Dėl to priešinė liauka sumažėja ir simptomai palengvėja. Tai mažina ūminio šlapimo susilaikymo riziką ir chirurginės operacijos būtinybę. Tamsulozinas atpalaiduoja priešinės liaukos raumenis, palengvina šlapinimąsi ir greitai palengvina simptomus.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Combodart**

**Combodart vartoti negalima**

- jeigu esate **moteris** (nes **šis vaistas yra skirtas vartoti tik vyrams**);

- jeigu esate **vaikas arba jaunesnis kaip 18 metų paauglys**;

- jeigu yra **alergija dutasteridui*,*** kitokiems **5 alfa reduktazės inhibitoriams, tamsulozinui, sojai, žemės riešutams** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

-jeigu yra **sumažėjęs kraujospūdis** (gali pasireikšti svaigulys, apsvaigimas ar apalpimas) *(ortostatinė hipotenzija)*;

- jeigu sergate **sunkia kepenų liga.**

 Jeigu galvojate, kad yra nurodytų aplinkybių, šio vaisto **vartoti negalima** tol, kol nepasitikrinote pas savo gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Combodart.

- Kai kurių klinikinių tyrimų duomenimis, širdies nepakankamumas pasireiškė didesniam skaičiui dutasteridą ir kitą vaistą, vadinamą alfa adrenoreceptorių blokatoriumi, pavyzdžiui, tamsuloziną, vartojančių pacientų nei pacientų, vartojančių vieną dutasteridą arba vieną alfa adrenoreceptorių blokatorių. Širdies nepakankamumas reiškia, kad Jūsų širdis negali išstumti tiek kraujo, kiek turėtų.

**- Būtinai pasakykite gydytojui apie kepenų funkcijos sutrikimus.** Jeigu sergate liga, kuri veikia kepenis, vartojant Combodart, gali prireikti papildomo stebėjimo.

- **Būtinai pasakykite gydytojui apie sunkius inkstų funkcijos sutrikimus**.

**- Kataraktos (lęšiuko drumsties) chirurginė operacija.** Jeigu bus atliekama kataraktos pašalinimo operacija, gydytojas gali nurodyti nutraukti Combodart vartojimą prieš operaciją. Prieš operaciją pasakykite akių ligų gydytojui, kad vartojate Combodart arba tamsuloziną (arba vartojote anksčiau). Gydytojas turės imtis tinkamų saugumo priemonių, kad operacijos metu būtų išvengta komplikacijų.

**- Moterims, vaikams ir paaugliams** negalima tvarkyti pažeistų Combodart kapsulių, nes veiklioji medžiaga gali būti absorbuota per odą. Jeigu vaisto pateko ant odos, **užterštą vietą reikia nedelsiant plauti** muilu ir vandeniu.

**- Prezervatyvų naudojimas lytinių santykių metu.** Dutasterido aptikta Combodart vartojančių vyrų spermoje. Jeigu partnerė yra arba gali būti nėščia, į jos organizmą negali patekti Jūsų spermos, nes dutasteridas gali sutrikdyti normalų vyriškos lyties vaisiaus vystymąsi. Dutasteridas mažina spermatozoidų kiekį, spermos tūrį ir spermatozoidų judrumą. Dėl to gali sumažėti vaisingumas.

**- Combodart veikia kraujo tyrimą, kuriuo nustatomas specifinis prostatos antigenas (PSA)**. Šis tyrimas kartais atliekamas diagnozuojant prostatos vėžį. Jūsų gydytojas turi žinoti apie tokį poveikį ir vis tiek gali skirti šį tyrimą prostatos vėžiui nustatyti. Jeigu atliekamas kraujo tyrimas dėl PSA, pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Combodart. **Combodart vartojantiems vyrams reikia reguliariai tirti PSA.**

- Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo vyrai, kuriems yra padidėjusi prostatos vėžio rizika, duomenimis, dutasteridą vartojantiems vyrams **sunkios formos prostatos vėžys buvo dažnesnis** nei vyrams, nevartojantiems dutasterido. Dutasterido įtaka šios sunkios formos prostatos vėžiui nėra aiški.

**- Combodart gali sukelti krūtų padidėjimą ir skausmingumą.** Jeigu dėl to nerimaujate arba jeigu pastebėjote gumbelį **krūtyje** ar **išskyras iš** **krūties,** apie šiuos pokyčius turite pasakyti savo gydytojui, nes tai gali būti sunkios būklės, pavyzdžiui, krūties vėžio, požymiai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie Combodart, **kreipkitės į gydytoją arba vaistininką**.

**Kiti vaistai ir Combodart**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie taipasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Combodart negalima vartoti kartu su šiais vaistais

**- kitais alfa adrenoreceptorių blokatoriais** (nuo prostatos išvešėjimo arba padidėjusio kraujospūdžio).

Combodart nerekomenduojama vartoti kartu su šiais vaistais

**- ketokonazolu** (vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti).

Kai kurie vaistai gali reaguoti su Combodart ir padidinti šalutinio poveikio riziką. Tokie vaistai yra:

**- FDE5 inhibitoriai** (vartojami, norint pasiekti ir palaikyti erekciją), pavyzdžiui: vardenafilis, sildenafilio citratas ir tadalafilis;

**- verapamilis ar diltiazemas** (nuo padidėjusio kraujospūdžio);

* **ritonaviras ar indinaviras** (nuo ŽIV);
* **itrakonazolas ar ketokonazolas** (nuo grybelių sukeltos infekcijos);
* **nefazodonas** (antidepresantas);
* **cimetidinas** (nuo skrandžio opos);
* **varfarinas** (mažina kraujo krešėjimą);
* **eritromicinas** (antibiotikas, vartojamas infekcinėms ligoms gydyti);
* **paroksetinas** (antidepresantas);
* **terbinafinas** (vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
* **diklofenakas** (vartojamas skausmui malšinti ir uždegimui gydyti).

Jeigu vartojate bet kurį iš išvardytų vaistų, **pasakykite savo gydytojui**.

**Combodart vartojimas su maistu ir gėrimais**

Combodart reikia gerti praėjus 30 minučių po tokio pat maisto pavalgymo kiekvieną dieną.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Combodart **negalima vartoti moterims**.

**Nėščioms moterims (arba moterims, kurios gali būti nėščios) pažeistų kapsulių tvarkyti negalima.** Dutasteridas gali būti absorbuotas per odą ir sutrikdyti normalų vyriškos lyties vaisiaus vystymąsi. Ši rizika yra labai didelė pirmąsias 16 nėštumo savaičių.

**Prezervatyvų naudojimas lytinių santykių metu.** Dutasterido aptikta Combodart vartojančių vyrų spermoje. Jeigu partnerė yra arba gali būti nėščia, į jos organizmą negali patekti Jūsų spermos.

Dutasteridas mažina spermatozoidų kiekį, spermos tūrį ir spermatozoidų judrumą. Dėl to gali sumažėti vyrų vaisingumas.

Jeigu moteris nėštumo metu susidūrė su Combodart, **kreipkitės patarimo į gydytoją**.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Combodart kai kuriems žmonėms sukelia svaigulį, taigi gali veikti gebėjimą saugiai vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Jeigu jaučiate tokį poveikį, **vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima**.

**Combodart sudėtyje yra dažų saulėlydžio geltonojo (E110).** Gali sukelti alerginių reakcijų.

**Combodart sudėtyje yra sojos lecitino.** Jeigu esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

1. **Kaip vartoti Combodart**

**Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas**. Jeigu vaistą vartosite nereguliariai, gydytojui gali nepavykti stebėti PSA. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek kapsulių gerti**

**Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė vieną kartą per parą, praėjus 30 minučių po tokio pat maisto pavalgymo kiekvieną dieną.**

**Kaip gerti kapsules**

**Reikia nuryti visą kapsulę užgeriant vandeniu.** Kapsulės negalima kramtyti ar atidaryti. Dėl kontakto su kapsulės turiniu gali atsirasti burnos arba gerklės opų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Combodart dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Combodart kapsulių, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Combodart**

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Paprasčiausiai išgerkite kitą dozę įprastu laiku.

**Nepasitarus, Combodart vartojimo nutraukti negalima**

Nenutraukite Combodart vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

**Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.**

**Alerginė reakcija**

Alerginės reakcijos požymiai gali būti šie:

* **odos išbėrimas** (gali būti niežtintysis);
* **dilgėlinė** (smulkus išbėrimas);
* **akių vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas.**

Jeigu pasireiškė tokie simptomai, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją** ir **nutraukite Combodart vartojimą.**

**Svaigulys, apsvaigimas ir apalpimas**

Combodart gali sukelti svaigulį, apsvaigimą ir retais atvejai apalpimą. Būkite atsargūs atsistodami iš gulimos ar sėdimos padėties, ypač atsikeldami rytais, kol nežinote, kaip vaistas veikia Jus. Jeigu jaučiate svaigulį arba apsvaigimą bet kuriuo gydymo laikotarpiu, **pasėdėkite arba pagulėkite, kol simptomai praeis**.

**Sunkios odos reakcijos**

Sunkios odos reakcijos požymiai gali būti:

* **išplitęs išbėrimas ir odos lupimasis, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus** (Stevens-Johnson sindromas).

Jeigu pasireiškė tokie simptomai, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją** ir **nutraukite Combodart vartojimą.**

**Dažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 vyrų, vartojančių Combodart

- impotencija (*negalėjimas pasiekti ir išlaikyti erekciją*) \*;

- lytinio potraukio (*libido*)sumažėjimas\*;

- ejakuliacijos sutrikimas, pavyzdžiui, lytinių santykių metu išsiskiriančios spermos kiekio sumažėjimas\*;

- krūtų padidėjimas arba jautrumas (*ginekomastija*);

- svaigulys;

 \* Mažam skaičiui žmonių kai kurie šių reiškinių gali išsilaikyti ir nutraukus Combodart vartojimą.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 vyrų, vartojančių Combodart

- Širdies nepakankamumas (širdis mažiau veiksmingai varinėja kraują po kūną. Jums gali pasireikšti tokie simptomai kaip dusulys, didelis nuovargis ir kulkšnių bei kojų patinimas);

- kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus;

- dažnas širdies plakimas (*palpitacijos*);

- vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas, pykinimas;

- silpnumas arba jėgų neturėjimas;

- galvos skausmas;

- niežulys, nosies užsikimšimas ar sloga (*rinitas*);

- odos išbėrimas, dilgėlinė, niežulys.

- plaukų slinkimas (paprastai viso kūno) arba plaukuotumo padidėjimas

**Retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 vyrų, vartojančių Combodart

- akių vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas (*angioneurozinė edema*);

- apalpimas.

**Labai retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 vyrų, vartojančių Combodart

- ilgalaikė skausminga erekcija (*priapizmas*);

- sunkios odos reakcijos (*Stivenso Džonsono [Stevens-Johnson] sindromas*).

**Kitas šalutinis poveikis**

Mažam vyrų skaičiui pasireiškė kitas šalutinis poveikis, bet tikslus tokio poveikio dažnis nežinomas (dažnio negalima nustatyti, remiantis turimais duomenimis):

- nenormalus arba dažnas širdies plakimas (*aritmija ar tachikardija arba prieširdžių virpėjimas*);

- dusulys (*dispnėja, kvėpavimo sunkumas*);

- depresija;

- sėklidžių skausmas ir patinimas;

- kraujavimas iš nosies;

- sunkus odos bėrimas;

- regėjimo pokyčiai (*miglotas matymas ar regėjimo sutrikimas*);

- burnos džiūvimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Combodart**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Combodart laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Combodart sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra dutasteridas ir tamsulozino hidrochloridas. Kiekvienoje kapsulėje yra 0,5 mg dutasterido ir 0,4 mg tamsulozino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos:

- kietosios kapsulės apvalkalas: hipromeliozė, karagenanas (E407), kalio chloridas, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), saulėlydžio geltonasis (E110), karnaubo vaškas, kukurūzų krakmolas;

- kietosios kapsulės turinys: kaprilo ir kaprino rūgščių mono ir digliceridai, butilhidroksitoluenas (E321), želatina, glicerolis, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), vidutinės grandinės trigliceridai, lecitinas (sudėtyje gali būti sojų aliejaus), mikrokristalinė celiuliozė, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras (sudėtyje yra polisorbato 80 ir natrio laurilsulfato), talkas, trietilo citratas;

- juodasis rašalas (SW-9010 arba SW-9008): šelakas, propilenglikolis, juodasis geležies oksidas (E172), kalio hidroksidas (tik juodajame rašale SW-9008).

**Combodart išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šis vaistas yra pailga kietoji kapsulė, kurios korpusas rudos, o dangtelis oranžinės spalvos, ant kurio juodu rašalu užrašyta ,,GS 7CZ“. Tiekiamos 7, 30 ir 90 kapsulių pakuotės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

*Gamintojas*

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

73614 Schorndorf

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“Ukmergės g. 120LT-08105 VilniusTel. +370 5 2649 000El. paštas: info.lt@gsk.com |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**

*Duodart* – Austrijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Islandijoje, Norvegijoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Ispanijoje.

*Combodart* – Belgijoje, Danijoje, Estijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Latvijoje, Nyderlanduose, Airijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Portugalijoje, Slovėnijoje, Jungtinėje Karalystėje.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-10.**

Išsami infomacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>