

Combodart<sup>®</sup>

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Cápsulas

0,5 mg + 0,4 mg

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 gelatinosas duras de liberação prolongada, embalagens contendo 7, 30 ou 90 cápsulas.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

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

\*Excipientes: monodiglicerídeos de ácido caprílico/cáprico (MDC), butil-hidroxitolueno, cápsula gelatinosa (gelatina, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, água purificada), celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato, talco, citrato de trietila, cápsula de dura (carragenina, cloreto de potássio, dióxido de titânio, hipromelose, óxido de ferro vermelho, FD&C amarelo, água purificada, tinta de impressão preta).

## 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 (menores de 18 anos) 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, ao cloridrato de tansulosina, outros inibidores de 5-alfa-redutase ou qualquer componente da fórmula.

#### 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 pacientes que tomaram somente dutasterida ou somente o alfa-bloqueador. Não se estabeleceu relação causal entre o uso de dutasterida (sozinha ou em combinação com um alfa-bloqueador (medicamento usado principalmente para tratar pressão arterial elevada)) e falência cardíaca. 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 ainda pode estar com risco de desenvolver 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. É importante tomar a medicação seguindo as recomendações de seu médico. Caso não seja tomada de forma regular, isso pode interferir na capacidade de seu médico monitorar seu PSA. O exame digital retal, bem como outras avaliações para o câncer da próstata, devem ser conduzidos em pacientes com HPB, antes de iniciar o tratamento com dutasterida e periodicamente, a partir de então.

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.

Se você vai se submeter a 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).

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

#### **Vazamento do conteúdo das cápsulas**

A dutasterida é absorvida pela pele, portanto mulheres e crianças devem evitar o contato com as cápsulas caso estejam vazando. Se ocorrer contato com o conteúdo das cápsulas, a área afetada deve ser lavada imediatamente com água e sabão (ver o item Gravidez e Lactação).

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

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

#### **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 a contagem ou a função de espermatozóides não foram avaliados.

#### **Gravidez**

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.

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.

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

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

### **Lactação**

Não se sabe se a dutasterida ou a tansulosina são eliminadas no leite materno.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**

### **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, incluindo os isentos de prescrição. Não use **Combodart®** se você utiliza outro medicamento alfa bloqueador (utilizados na hiperplasia prostática ou pressão arterial alta). Não é recomendado o uso de cetoconazol (usado para tratar infecções causadas por fungos). Alguns medicamentos podem interagir com **Combodart®** e podem aumentar a possibilidade de efeitos colaterais. Esses medicamentos incluem:

- medicamentos conhecidos como inibidores de PDE5 (usados para ajudar a alcançar ou manter a ereção), tais como vardenafila, citrato de sildenafil e tadalafila;
- cimetidina (para úlceras estomacais);
- varfarina (um anticoagulante);
- eritromicina (um antibiótico usado para tratar infecções),
- paroxetina (um antidepressivo);
- terbinafina (usado para tratar infecções causadas por fungos).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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 com a inscrição “GS 7CZ” impressa na cor preta.

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

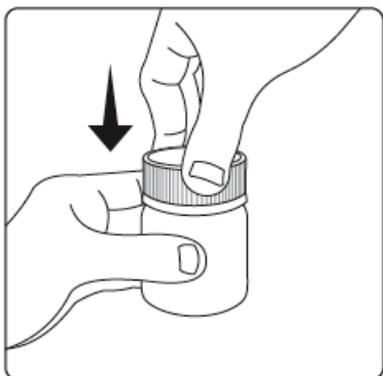
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

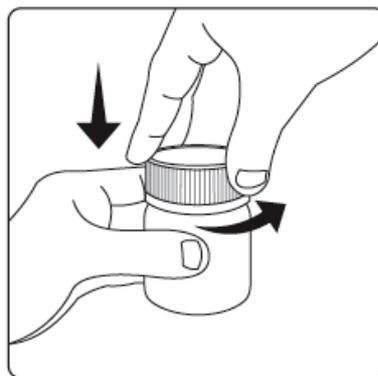
### **Modo de usar**

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.

A tampa do frasco de **Combodart®** possui uma trava de segurança. Para abrir o frasco, basta seguir as instruções abaixo:



Pressione a tampa para baixo



Mantendo a tampa pressionada, gire-a no sentido indicado na figura (anti-horário)

### Posologia

- Homens adultos (incluindo idosos)

A dose recomendada é de uma cápsula (0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de cloridrato 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 **Combodart®** 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 **Combodart®** 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 do 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, ou cirurgião-dentista.**

### 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, incluindo erupções na pele, coceira e urticária, 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), síncope (desmaio), angioedema (inchaço sob a pele).

- **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, reações graves na pele (tais como Síndrome de Stevens-Johnson) 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)
- sangramentos nasais
- alterações visuais
- boca seca

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

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE 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, D-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\_cap.dura.lib.prol\_GDS15\_IPI12\_L0789



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
02/05/2013	0342590/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2013	0342590138	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável  “O que devo saber antes de usar este medicamento?”  Resultados de Eficácia Advertências e Precauções	VP e VPS	0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 07  0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 30
10/01/2014	0020466/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	0020466148	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	Identificação do medicamento  O que devo saber antes de usar este medicamento?  Como devo usar este medicamento?  Posologia e modo de usar	VP e VPS	0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 07  0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 30
14/11/2014	1027741/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1027741/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas 10. Superdose 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 07  0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 30  0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 90
06/03/2015	0201513/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2014	0184287/15-1	10210 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do Prazo de Validade com Manutenção dos Cuidados de Conservação	27/02/2014	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 07
23/06/2015	0554544/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2015	0554544/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2015	5. Advertências e Precauções III. Dizeres legais	VPS	0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 07  0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 30  0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 90

15/10/2015	0910346/15-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	0910346/15-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	<p>3. Quando não devo usar este medicamento ?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento ?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento ?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar ?</p> <p>I. Identificação do medicamento</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>7. Cuidados de Armazenamento do medicamento</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>III. Dizeres Legais</p>	VP e VPS	<p>0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 07</p> <p>0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 30</p> <p>0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 90</p>
01/07/2016	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					<p>1. Identificação do medicamento</p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p>	VPS e VP	<p>0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 07</p> <p>0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 30</p> <p>0,5 mg + 0,4 mg cap gel dura lib prol ct fr plas opc x 90</p>