



Comunicação dirigida aos profissionais de saúde sobre a indisponibilidade no mercado dos medicamentos Combodart® e Juteo® (0,5 mg dutasterida + 0,4 mg tansulosina)

Exmo(a) Sr.(a) Doutor(a),

A GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda., com o acordo do INFARMED, I.P., vem por este meio informar sobre a rutura no abastecimento de:

- **Combodart**, 0,5 mg dutasterida / 0,4 mg de cloridrato de tansulosina, cápsulas, em embalagens de:

7 unidades - nº registo 5286562;

30 unidades - nº registo 5286570;

- **Juteo**, 0,5 mg dutasterida / 0,4 mg de cloridrato de tansulosina, cápsulas, em embalagens de:

7 unidades - nº registo 5284948;

30 unidades - nº registo 5284955;

Resumo

- Estes medicamentos, indicados para o tratamento de sintomas moderados a graves da hiperplasia benigna da próstata (HBP), redução do risco de retenção urinária aguda (RUA) e cirurgia em doentes com sintomas de HBP moderados a graves, estarão temporariamente indisponíveis no mercado Português. Esta rutura deve-se à interrupção do fabrico das cápsulas de dutasterida por um dos fabricantes.

- Estão a ser empregues esforços para restabelecer, o mais rapidamente possível, o abastecimento normal dos medicamentos. No entanto, neste momento não é ainda possível indicar uma data prevista para retomar o normal fornecimento de Combodart e Juteo.

Recomendação aos Prescritores

Para os doentes que necessitem de utilizar os medicamentos que se encontram em rutura, é aconselhada a prescrição de uma alternativa terapêutica. Foi demonstrada bioequivalência entre Combodart / Juteo e a administração concomitante com cápsulas de dutasterida e tansulosina em separado. Contudo, a escolha da melhor alternativa terapêutica depende da avaliação clínica das necessidades de cada doente.

Contactos para notificação

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas a estes medicamentos ao INFARMED, I.P., preferencialmente através do Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 1749-004 Lisboa

Telefone: 217987373 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

As notificações podem ainda ser enviadas diretamente para a GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda. através dos seguintes contactos:

GlaxoSmithKline Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Miraflores, 1499-013 Algés, PT
Telefone: 21 412 95 00 Fax: 21 412 04 54
e-mail: LIS.Nucleo-Farmacovigilancia@gsk.com

Contactos para Informações Adicionais

Para o esclarecimento de qualquer questão adicional poderá contactar a GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda., através dos seguintes contactos:

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque – Miraflores
1495-131 Algés
Telefone: 21 412 95 00
Fax: 21 412 04 38

Para mais informações relativamente aos medicamentos referidos, deverão ser consultados os respetivos RCMs, disponíveis em <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php> (INFOMED).

Com os melhores cumprimentos,



Eduardo Pinto-Leite

General Manager



Carlos Macedo

Medical Director

Linha de atendimento do serviço de Apoio ao Cliente: 800 20 30 66

