

Notice : information du patient

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz 0,5 mg/0,4 mg gélules

dutastéride/chlorhydrate de tamsulosine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Dutasteride/Tamsulosine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dutasteride/Tamsulosine Sandoz ?
3. Comment prendre Dutasteride/Tamsulosine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dutasteride/Tamsulosine Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dutasteride/Tamsulosine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz est utilisé pour le traitement des hommes présentant une augmentation du volume de la prostate (*hypertrophie bénigne de la prostate*). Il s'agit d'un grossissement non cancéreux de la glande prostatique provoqué par la production trop importante d'une hormone appelée dihydrotestostérone.

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz est une association de deux médicaments différents, appelés le dutastéride et la tamsulosine. Le dutastéride appartient à une classe de médicaments appelés *inhibiteurs de la 5-alpha-réductase*, tandis que la tamsulosine appartient à une classe de médicaments appelés *alpha-bloquants*.

L'augmentation du volume de la prostate peut entraîner des problèmes urinaires, tels que des difficultés à uriner et une envie fréquente d'uriner. Le jet d'urine peut également être ralenti et moins puissant. En l'absence de traitement, il y a un risque que l'écoulement des urines soit complètement bloqué (*rétention aiguë d'urine*). Ceci nécessite un traitement médical immédiat. Dans certains cas, le recours à une intervention chirurgicale est nécessaire pour retirer la glande prostatique ou en réduire la taille.

Le dutastéride diminue la production d'une hormone appelée dihydrotestostérone, ce qui permet de réduire la taille de la prostate et de soulager les symptômes. Ceci diminue le risque de rétention aiguë d'urine et la nécessité d'une intervention chirurgicale. La tamsulosine agit en relâchant les muscles de la glande prostatique, ce qui permet d'uriner plus facilement et entraîne une amélioration rapide des symptômes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dutasteride/Tamsulosine Sandoz ?

Ne prenez jamais Dutasteride/Tamsulosine Sandoz

- si vous êtes une **femme** (car ce médicament est destiné uniquement aux hommes) ;
- si vous êtes **un enfant ou un adolescent âgé de moins de 18 ans** ;

- si vous êtes **allergique au dutastéride**, à d'autres **inhibiteurs de la 5-alpha-réductase**, à la **tamsulosine**, au **soja**, à l'**arachide** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
 - si vous présentez une **faible tension artérielle**, ce qui peut provoquer des vertiges, des étourdissements ou des évanouissements (*hypotension orthostatique*) ;
 - si vous souffrez d'une **maladie sévère du foie**.
- ☐ ☐ ☐ Si vous pensez être concerné par l'une de ces situations, **ne prenez pas** ce médicament avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.

- Dans le cadre de certaines études cliniques, un plus grand nombre de patients ont souffert d'insuffisance cardiaque parmi les sujets prenant du dutastéride avec un autre médicament appelé alpha-bloquant (comme la tamsulosine) que parmi les patients prenant uniquement du dutastéride ou uniquement un alpha-bloquant. Une insuffisance cardiaque signifie que le cœur ne pompe pas le sang aussi efficacement qu'il le devrait.
- **Veillez à ce que votre médecin soit informé de vos troubles du foie.** Si vous avez déjà souffert d'une maladie du foie, vous devrez éventuellement vous soumettre à des examens complémentaires au cours de votre traitement par Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.
- **Veillez à ce que votre médecin soit au courant si vous souffrez de problèmes rénaux sévères.**
- **Chirurgie de la cataracte (opacification du cristallin).** Si vous devez vous faire opérer d'une cataracte, votre médecin pourra vous demander d'interrompre votre traitement par Dutasteride/Tamsulosine Sandoz pendant un certain temps avant votre opération. Avant l'opération, signalez à votre ophtalmologue que vous prenez (ou que vous avez précédemment pris) Dutasteride/Tamsulosine Sandoz ou de la tamsulosine. Votre ophtalmologue devra prendre les précautions adéquates pour éviter toute complication durant votre opération.
- Il est interdit aux **femmes, enfants et adolescents** de manipuler des gélules endommagées de Dutasteride/Tamsulosine Sandoz, car la substance active peut être absorbée par la peau. En cas de contact avec la peau, **lavez immédiatement la zone concernée** au savon et à l'eau.
- **Utilisez un préservatif lors de vos rapports sexuels.** Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes prenant Dutasteride/Tamsulosine Sandoz. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme étant donné que le dutastéride peut affecter le développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Il a été prouvé que le dutastéride diminue le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat et la motilité des spermatozoïdes. Ceci pourrait réduire votre fertilité.
- **Dutasteride/Tamsulosine Sandoz a une incidence sur le test sanguin du PSA** (antigène prostatique spécifique), parfois utilisé dans le dépistage du cancer de la prostate. Votre médecin doit être informé de cet effet mais peut cependant toujours utiliser ce test pour dépister un cancer de la prostate. Si vous réalisez un test sanguin du PSA, signalez à votre médecin que vous prenez Dutasteride/Tamsulosine Sandoz. **Les hommes prenant Dutasteride/Tamsulosine Sandoz doivent régulièrement faire l'objet de tests du PSA.**
- Dans une étude clinique menée chez des hommes présentant un risque accru de cancer de la prostate, les hommes prenant du dutastéride ont été plus souvent atteints d'une **forme grave de cancer de la prostate** que les hommes ne prenant pas du dutastéride. L'effet du dutastéride sur cette forme grave de cancer de la prostate n'est pas clair.
- **Dutasteride/Tamsulosine Sandoz peut entraîner une augmentation du volume mammaire et une sensibilité mammaire.** Si ceci devient gênant ou si vous constatez des **nodules mammaires** ou un

écoulement par le mamelon, signalez ces changements à votre médecin car il peut s'agir de signes d'une affection grave, telle qu'un cancer du sein.

□

□ □ □ **Contactez votre médecin ou votre pharmacien** si vous avez des questions concernant la prise de Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.

Autres médicaments et Dutasteride/Tamsulosine Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Dutasteride/Tamsulosine Sandoz avec les médicaments suivants :

- **autres alpha-bloquants** (pour l'hypertrophie de la prostate ou pour l'hypertension artérielle)

Il est déconseillé de prendre Dutasteride/Tamsulosine Sandoz avec les médicaments suivants :

- **kétoconazole** (utilisé pour traiter les infections fongiques)

Certains médicaments peuvent réagir avec Dutasteride/Tamsulosine Sandoz et peuvent augmenter la probabilité que vous développiez des effets indésirables. Ces médicaments comprennent les suivants :

- **inhibiteurs de la PDE5** (utilisés pour aider à obtenir ou à maintenir une érection), comme le vardénafil, le citrate de sildénafil et le tadalafil ;
- **vérapamil ou diltiazem** (pour l'hypertension artérielle)
- **ritonavir ou indinavir** (pour le VIH)
- **itraconazole ou kétoconazole** (pour les infections fongiques) ;
- **néfazodone** (un antidépresseur) ;
- **cimétidine** (pour les ulcères de l'estomac) ;
- **warfarine** (un anticoagulant) ;
- **érythromycine** (un antibiotique utilisé pour traiter les infections) ;
- **paroxétine** (un antidépresseur) ;
- **terbinafine** (utilisée pour traiter les infections fongiques) ;
- **diclofénac** (utilisé pour traiter la douleur et l'inflammation)

□ □ □ **Informez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz avec des aliments et boissons

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz doit être pris chaque jour, 30 minutes après le même repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz **ne peut pas être pris par les femmes**.

Les femmes enceintes (ou susceptibles de l'être) ne peuvent pas manipuler des gélules

endommagées. Le dutastéride est absorbé par la peau et peut affecter le développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Ce risque existe plus particulièrement au cours des 16 premières semaines de grossesse.

Utilisez un préservatif lors de vos rapports sexuels. Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes prenant Dutasteride/Tamsulosine Sandoz. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été prouvé que Dutasteride/Tamsulosine Sandoz diminue le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat et la motilité des spermatozoïdes. Par conséquent, la fertilité masculine peut être réduite.

□ □ □ **Demandez conseil à votre médecin** si une femme enceinte a été en contact avec Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, Dutasteride/Tamsulosine Sandoz entraîne des sensations vertigineuses ; il peut donc affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines en toute sécurité.

□ □ □ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines** si vous manifestez de tels signes.

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz contient de la lécithine, du jaune orangé S et du sodium

Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Ce médicament contient le colorant jaune orangé S (E110), ce qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Dutasteride/Tamsulosine Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Si vous ne le prenez pas régulièrement, la surveillance de vos taux de PSA peut en être affectée. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité prendre

La dose recommandée est d'une gélule par jour, à prendre 30 minutes après le même repas chaque jour.

Comment le prendre

Avalez les gélules en entier avec de l'eau. Veuillez ne pas mâcher ni ouvrir la gélule. Tout contact avec le contenu des gélules pourrait entraîner des irritations de la bouche ou de la gorge.

Si vous avez pris plus de Dutasteride/Tamsulosine Sandoz que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez pris trop de gélules de Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Dutasteride/Tamsulosine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Dutasteride/Tamsulosine Sandoz

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement votre dose suivante à l'heure habituelle.

N'arrêtez pas de prendre Dutasteride/Tamsulosine Sandoz sans demander conseil

N'arrêtez pas de prendre Dutasteride/Tamsulosine Sandoz sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réaction allergique

Les signes de réactions allergiques peuvent comprendre les suivants :

- **éruption cutanée** (pouvant s'accompagner de démangeaisons) ;

- **urticaire** (comme une éruption due à des orties) ;
- **gonflement des paupières, du visage, des lèvres, des bras ou des jambes.**

□

□ □ **Contactez immédiatement votre médecin** si vous présentez l'un de ces symptômes et **arrêtez d'utiliser Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.**

Sensations vertigineuses, étourdissements et évanouissement

Dutasteride/Tamsulosine Sandoz peut provoquer des sensations vertigineuses, des étourdissements, voire un évanouissement dans de rares cas. Faites attention lorsque vous passez d'une position allongée ou assise à une position assise ou debout, en particulier si vous vous levez la nuit, tant que vous ne savez pas encore comment vous réagissez à ce médicament. Si vous éprouvez des sensations vertigineuses ou que vous vous sentez étourdi à un quelconque moment durant le traitement, **asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.**

Réactions cutanées graves

Les signes de réactions cutanées graves peuvent comprendre les suivants :

- **éruption cutanée étendue, associée à la présence de vésicules et d'une desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux** (syndrome de Stevens-Johnson). □

□ **Contactez immédiatement un médecin** si vous développez ces symptômes, et **arrêtez d'utiliser Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.**

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- impuissance (*incapacité à obtenir ou à maintenir une érection*)*
- baisse du désir sexuel (*libido*)*
- troubles de l'éjaculation, tels qu'une diminution de la quantité de sperme émise pendant les rapports sexuels*
- gonflement ou sensibilité mammaire (*gynécomastie*)
- sensations vertigineuses.

* Chez un petit nombre de personnes, certains de ces événements peuvent perdurer après l'arrêt de Dutasteride/Tamsulosine Sandoz.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- insuffisance cardiaque (le cœur devient moins efficace pour pomper le sang dans tout le corps. Vous pouvez présenter des symptômes tels que : essoufflement, fatigue extrême et gonflement des chevilles et des jambes) ;
- hypotension artérielle lors du passage à la position debout ;
- fréquence cardiaque rapide (*palpitations*) ;
- constipation, diarrhée, vomissements, nausées ;
- faiblesse ou diminution de la force ;
- maux de tête ;
- démangeaisons du nez, nez bouché ou écoulement nasal (*rhinite*) ;
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons ;
- perte de cheveux (généralement de poils) ou croissance excessive des cheveux.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, des bras ou des jambes (*œdème de Quincke*),
- évanouissement.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- érection persistante et douloureuse du pénis (*priapisme*) ;
- réactions cutanées graves (*syndrome de Stevens-Johnson*).

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont survenus chez un faible nombre d'hommes mais leur fréquence exacte est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- battements cardiaques anormaux ou rapides (*arythmies ou tachycardie ou fibrillation auriculaire*) ;
- essoufflement (*dyspnée*) ;
- dépression ;
- douleur et gonflement des testicules ;
- saignements de nez ;
- éruption cutanée sévère ;
- modification de la vision (*vision floue ou altération de la vue*) ;
- bouche sèche

□

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. □

5. Comment conserver Dutasteride/Tamsulosine Sandoz

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les flacons en PEHD, après la première ouverture, ne pas utiliser après 6 semaines pour le conditionnement de 30 gélules ou après 18 semaines pour le conditionnement de 90 gélules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dutasteride/Tamsulosine Sandoz

- Les substances actives sont le dutastéride et le chlorhydrate de tamsulosine. Chaque gélule contient 0,5 mg de dutastéride et 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine
- Les autres composants sont :
 - Enveloppe de la gélule : hypromellose, carraghénane (E407), chlorure de potassium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), jaune orangé S (E110).
 - Contenu de la gélule: monocaprylocaprate de glycérol et butylhydroxytoluène (E321), gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triglycérides (à chaîne moyenne), lécithine (pouvant contenir de l'huile de soja) (E322), cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), dispersion à 30%, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), stéarate de potassium, hydroxyde de sodium, triacétine, talc, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Dutasteride/Tamsulosine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules dures oblongues, avec une longueur d'environ 24 mm, constituées d'un corps marron et d'une coiffe orange.

Elles sont disponibles en conditionnements de 7, 30 et 90 gélules, emballées dans des flacons en PEHD ou dans des plaquettes en aluminium/aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants :

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

SAG MANUFACTURING S.L.U., Ctra. N-I, Km 36, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid, Espagne

Galenicum Health, S.L.U., Sant Gabriel 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Espagne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Flacon en PEHD: BE560604

Plaquettes: BE560595

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Dutasteride/Tamsulosine Sandoz 0,5 mg/0,4 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
CZ	Dutacomp 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
DE	Dutacomp - 1 A Pharma 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
ES	Dutasterida/Tamsulosina Sandoz 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
FI	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit
FR	DUTASTERIDE/TAMSULOSINE SANDOZ 0,5 mg/0,4 mg, gélule
LT	Aduzin 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
MT	Dutasteride/Tamsulosin Sandoz 0.5 mg/0.4 mg Hard Capsules
NL	Dutasteride/Tamsulosine HCL Sandoz 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
NO	Dutasteride/Tamsulosin Hexal 0,5 mg/0,4 mg kapsel, hard
SI	Miktan Combi 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.