

Notice : Information du patient

Dutasteride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg / 0,4 mg gélules dutastéride/chlorhydrate de tamsulosine

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 Viatris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dutasteride/Tamsulosine Viatris
3. Comment prendre Dutasteride/Tamsulosine Viatris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dutasteride/Tamsulosine Viatris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Dutasteride/Tamsulosine Viatris est utilisé dans le traitement de l'augmentation du volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate), un grossissement non cancéreux de la prostate causé par la production trop importante d'une hormone appelée dihydrotestostérone.

Dutasteride/Tamsulosine Viatris est une association de deux médicaments différents, 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 engendrer des problèmes urinaires, par exemple des difficultés à uriner ou une envie fréquente d'uriner. Le jet d'urine peut également être ralenti et moins puissant. En l'absence de traitement, l'écoulement de vos urines risquerait d'être complètement bloqué (*rétention aiguë d'urine*). Cette situation nécessite un traitement médical immédiat. Dans certains cas, le recours à la chirurgie est nécessaire pour retirer ou réduire la taille de la glande prostatique.

Le dutastéride fait baisser la production d'une hormone appelée dihydrotestostérone, ce qui permet de réduire la taille de la prostate et de soulager les symptômes. Le risque de rétention aiguë d'urine et le recours à la chirurgie sont alors réduits. La tamsulosine agit en relaxant les muscles de la prostate, ce qui vous permet d'uriner plus facilement et entraîne une amélioration rapide de vos symptômes.

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

Ne prenez jamais Dutasteride/Tamsulosine Viatris

- si vous êtes **une femme** (parce que **ce médicament est uniquement destiné 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 souffrez d'hypotension artérielle (tension trop basse)** et que vous ressentez des vertiges, des étourdissements ou une sensation d'évanouissement (*hypotension orthostatique*).
 - si vous avez une **maladie hépatique sévère (maladie 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 Viatris.

- Dans certaines études cliniques, un plus grand nombre de patients ont souffert d'insuffisance cardiaque parmi les sujets prenant le dutastéride et un autre médicament appelé alpha-bloquant, comme la tamsulosine, que parmi les sujets prenant le dutastéride seul ou un alpha-bloquant seul. L'insuffisance cardiaque signifie que votre cœur ne pompe pas le sang aussi efficacement qu'il le devrait.
- **Assurez-vous que votre médecin soit informé de vos troubles hépatiques (maladie du foie).** Si vous avez déjà souffert d'une maladie du foie, vous devrez éventuellement subir des examens complémentaires pendant votre traitement par Dutasteride/Tamsulosine Viatris.
- **Assurez-vous que votre médecin soit au courant si vous avez des problèmes rénaux sévères.**
- **Chirurgie de la cataracte (cristallin opaque).** Si vous devez vous faire opérer de la cataracte, votre médecin peut vous demander d'interrompre votre traitement par Dutasteride/Tamsulosine Viatris pendant un certain temps avant votre opération. Avant l'opération, signalez à votre ophtalmologue que vous prenez (ou que vous avez déjà pris) Dutasteride/Tamsulosine Viatris ou de la tamsulosine. Votre médecin devra prendre les précautions nécessaires pour éviter toute complication au cours de votre opération.
- **Les femmes, les enfants et les adolescents** ne doivent pas manipuler des gélules endommagées de Dutasteride/Tamsulosine Viatris, car la substance active peut être absorbée par la peau. En cas de contact avec la peau, **lavez immédiatement la zone concernée** à l'eau et au savon.
- **Utilisez un préservatif lors de vos rapports sexuels.** Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes traités par Dutasteride/Tamsulosine Viatris. 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 avoir des conséquences sur le développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Il a été prouvé que le dutastéride réduisait le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat (quantité de sperme) et la motilité des spermatozoïdes. Votre fertilité pourrait donc être réduite.
- **Dutasteride/Tamsulosine Viatris a une incidence sur le test sanguin de PSA (*antigène prostatique spécifique*),** parfois utilisé pour dépister un cancer de la prostate. Votre médecin doit être informé de cet effet, mais peut cependant utiliser le test pour dépister un cancer de la prostate. Si vous subissez un test sanguin de PSA, signalez à votre médecin que vous prenez Dutasteride/Tamsulosine Viatris. **Les hommes prenant Dutasteride/Tamsulosine Viatris doivent faire régulièrement le test du PSA.**
- Dans une étude clinique incluant des hommes exposés à un risque accru de cancer de la prostate, les hommes prenant du dutastéride ont été atteints **d'une forme grave de cancer de la prostate plus souvent** 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 Viatris peut provoquer une augmentation du volume et une tension douloureuse des seins.** Si ces effets deviennent gênants ou si vous remarquez **des nodules dans les seins** ou **un écoulement par le mamelon**, signalez ces changements à votre médecin. Il peut s'agir de signes d'une affection grave, telle que le cancer du sein.

□ □ □ Si vous avez des questions sur l'utilisation de Dutasteride/Tamsulosine Viatris, **contactez votre médecin ou votre pharmacien.**

Changements d'humeur et dépression

Une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des pensées suicidaires ont été rapportées chez des patients prenant un autre médicament de la même classe thérapeutique (inhibiteur de la 5-alpha réductase) par voie orale. Si l'un de ces symptômes apparaît, contactez dès que possible votre médecin pour avoir un avis médical plus approfondi.

Autres médicaments et Dutasteride/Tamsulosine Viatris

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

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

- **autres alpha-bloquants** (contre l'élargissement de la prostate ou l'hypertension).

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

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

Certains médicaments peuvent réagir avec Dutasteride/Tamsulosine Viatris et rendre plus probable l'apparition d'effets indésirables. Ces médicaments incluent :

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

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

Dutasteride/Tamsulosine Viatris avec des aliments

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Dutasteride/Tamsulosine Viatris **ne doit pas être pris par les femmes.**

Les femmes enceintes (ou susceptibles de l'être) ne doivent pas manipuler de gélules endommagées. Le dutastéride est absorbé par la peau et peut avoir des conséquences sur 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 traités par Dutasteride/Tamsulosine Viatris. 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 Viatris réduisait le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat (quantité de sperme) 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 Viatris.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, Dutasteride/Tamsulosine Viatris entraîne des vertiges et peut donc avoir des conséquences sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines en toute sécurité.

□ □ □ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines** si vous avez des vertiges.

Dutasteride/Tamsulosine Viatris contient de la lécithine de soja, du propylène glycol et sodium

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

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

Ce médicament contient 299 mg de propylène glycol par gélule.

3. Comment prendre Dutasteride/Tamsulosine Viatris

Veillez à toujours prendre Dutasteride/Tamsulosine Viatris en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Si vous ne prenez pas votre médicament régulièrement, le suivi de votre PSA pourra en être affecté. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle est la dose à prendre

La dose recommandée est d'une gélule par jour, prise 30 minutes après le même repas tous les jours.

Comment prendre Dutasteride/Tamsulosine Viatris

Avalez la gélule entière avec de l'eau. La gélule ne devra être ni mâchée, ni ouverte. Tout contact avec le contenu d'une gélule pourrait entraîner des irritations de la bouche ou de la gorge.

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

Si vous avez pris trop de Dutasteride/Tamsulosine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Dutasteride/Tamsulosine Viatris

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

N'interrompez pas votre traitement sans demander conseil

N'arrêtez pas de prendre Dutasteride/Tamsulosine Viatris sans en parler d'abord 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 réaction allergique peuvent inclure :

- **éruption cutanée** (démangeaisons possibles),
- **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 Viatris.**

Vertiges, étourdissements et évanouissements

Dutasteride/Tamsulosine Viatris 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 vous sentez étourdi ou que vous avez une sensation vertigineuse à tout moment au cours du traitement, **asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à disparition des symptômes.**

Réactions cutanées sévères

Les signes de réactions cutanées sévères peuvent inclure :

- **une éruption généralisée 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 Viatris.**

Effets indésirables fréquents

Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme sur 10 traités par Dutasteride/Tamsulosine Viatris :

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

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

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme sur 100 :

- insuffisance cardiaque (le cœur devient moins efficace pour faire circuler le sang dans le corps. Vous pouvez présenter des symptômes tels que : essoufflement, fatigue extrême et gonflement des chevilles et des jambes),
- hypotension (baisse de la tension) lors du passage à la position debout,
- augmentation du rythme cardiaque (*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 poils et/ou de cheveux (plus souvent de poils) ou croissance excessive des poils et/ou des cheveux.

Effets indésirables rares

Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme sur 1 000 :

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

Effets indésirables très rares

Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme sur 10 000 :

- érection persistante et douloureuse (*priapisme*),
- réactions cutanées sévères (*syndrome de Stevens-Johnson*).

Autres effets indésirables

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

- rythme cardiaque anormal ou rapide (*arythmies ou tachycardie ou fibrillation auriculaire*),
- essoufflement (*dyspnée*),
- dépression,
- douleur et gonflement au niveau 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:

Belgique :

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

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dutasteride/Tamsulosine Viatris

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Viatris :

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 (équivalent à 0,367 mg de tamsulosine).

Les autres composants sont :

Enveloppe de la gélule :

Oxyde de fer noir (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)
Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer jaune (E172)
Gélatine

Contenu de la capsule molle en dutastéride :

Monocaprylate de propylène glycol (type II)
Butylhydroxytoluène (E321)

Enveloppe de la capsule molle :

Gélatine
Glycérol
Dioxyde de titane (E171)
Triglycérides (chaîne moyenne)
Lécithine (peut contenir de l'huile de soja) (voir rubrique 2)

Granulés de tamsulosine :

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), dispersion à 30 pour cent (contient du laurylsulfate de sodium et du polysorbate 80)
Cellulose microcristalline
Sébaçate de dibutyle
Polysorbate 80
Silice colloïdale hydratée
Stéarate de calcium

Encre noire :

Shellac (E904)
Oxyde de fer noir (E172)
Propylène glycol (E1520)
Solution d'ammoniaque concentrée (E527)
Hydroxyde de potassium (E525)

Voir rubrique 2 'Dutasteride/Tamsulosine Viatris contient de la lécithine de soja, du propylène glycol et sodium'.

Comment se présente Dutasteride/Tamsulosine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une gélule de forme oblongue, d'environ 24,2 mm sur 7,7 mm, constituée d'un corps marron et d'une coiffe beige, marquée C001 à l'encre noire.

Chaque gélule se compose de granulés de chlorhydrate de tamsulosine à libération modifiée et d'une capsule de dutastéride en gélatine molle.

Existe en boîtes de 7, 30 ou 90 gélules.

Les présentations peuvent ne pas être toutes commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A.
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre 24193 (León)
Espagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE : BE545600

LU : 2020020024

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

BE Dutasteride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg/0,4 mg harde capsules
BG Dutamyl
CZ TARIS
DE Dutasterid/Tamsulosin Mylan 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
EE Dutasteride/Tamsulosin Viatris
ES Dutasterida/Tamsulosina Viatris 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
FI Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris 0.5 mg/0.4 mg
FR Dutastéride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg/0,4 mg, gélule
HR VASGAR
IE Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsules
LT Dutasteride/Tamsulosin Viatris 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
LU Dutasteride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg/0,4 mg gélules
LV Dutasteride/Tamsulosin Viatris 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
NL Dutasteride/Tamsulosine HCl Viatris 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
NO Dutasteride/Tamsulosin Viatris
PT Dutasterida + Tamsulosina Mylan
UK Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025