

Notice : information de l'utilisateur

Dutasteride/Tamsulosine Teva 0,5 mg/0,4 mg gélules Dutastéride/chlorhydrate de tamsulosine

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

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

Dutasteride/Tamsulosine Teva est utilisé dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (augmentation du volume de la prostate) **chez les hommes**. C'est un grossissement non cancéreux de la glande prostatique, provoqué par la production trop importante d'une hormone appelée dihydrotestostérone.

Dutasteride/Tamsulosine Teva est une association de deux médicaments différents : le dutastéride et la tamsulosine. Le dutastéride appartient à un groupe de médicaments appelé les inhibiteurs de la 5-alpha-réductase et la tamsulosine appartient à un groupe de médicaments appelé les alpha-bloquants.

L'augmentation du volume de la prostate peut provoquer des problèmes urinaires, tels que des difficultés pour commencer à uriner et une envie fréquente d'uriner. Le jet d'urine peut également être ralenti et moins puissant. Si elle n'est pas traitée, il y a un risque que votre écoulement urinaire soit complètement bloqué (rétention aiguë d'urine). Ceci nécessite un traitement médical immédiat. Dans certains cas, le recours à la chirurgie est nécessaire pour enlever ou réduire la taille de la glande prostatique.

Le dutastéride diminue la production de dihydrotestostérone, ce qui permet de réduire la taille de la prostate et d'améliorer les symptômes. Ceci réduit le risque de rétention aiguë d'urine et le recours à la chirurgie. La tamsulosine agit en relâchant les muscles de votre prostate, facilitant ainsi la miction et améliorant rapidement vos symptômes.

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

Ne prenez jamais Dutasteride/Tamsulosine Teva :

- si vous êtes une **femme** (car **ce médicament est indiqué uniquement chez l'homme**) ;
- si vous êtes **un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans** ;

- si vous êtes **allergique au dutastéride**, aux autres **inhibiteurs de la 5-alpha réductase**, à la **tamsulosine**, au **soja**, à la **cacahuète** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si votre **tension artérielle** est faible, ce qui provoque des étourdissements, des vertiges ou des évanouissements (hypotension orthostatique) ;
- si vous avez une **maladie hépatique sévère**.

Si vous pensez que l'un de ces cas vous concerne, **ne prenez pas** ce médicament sans en avoir parlé avec votre médecin.

Avertissements et précautions

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

- Dans certaines études cliniques, les patients prenant du dutastéride avec un autre médicament appelé alpha-bloquant, comme la tamsulosine, ont été plus nombreux à avoir une insuffisance cardiaque que les patients prenant uniquement du dutastéride ou un alpha-bloquant. L'insuffisance cardiaque signifie que votre cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait.
- **Assurez-vous que votre médecin soit informé de vos troubles hépatiques (maladie du foie).** Si vous avez eu des maladies ayant affecté votre foie, vous devrez éventuellement vous soumettre à des examens complémentaires au cours du traitement par Dutasteride/Tamsulosine Teva.
- **Assurez-vous que votre médecin soit informé si vous avez des troubles rénaux sévères.**
- **Intervention chirurgicale de la cataracte (opacification du cristallin).** Si vous devez vous faire opérer de la cataracte, votre médecin peut vous demander d'interrompre votre traitement par Dutasteride/Tamsulosine Teva pendant un certain temps avant votre opération. Avant l'opération, informez votre ophtalmologiste que vous êtes traité par Dutasteride/Tamsulosine Teva ou tamsulosine (ou avez été précédemment traité). Votre spécialiste devra prendre les précautions nécessaires pour permettre d'éviter toute complication au cours de l'intervention chirurgicale.
- **Les femmes, les enfants et les adolescents** ne doivent pas manipuler les gélules de Dutasteride/Tamsulosine Teva endommagées, car la substance active peut être absorbée par la peau. S'il y a un contact avec la peau, **lavez immédiatement la zone concernée** à l'eau et au savon.
- **Utilisez un préservatif lors des rapports sexuels.** Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes prenant l'association dutastéride/tamsulosine. Si votre partenaire est enceinte ou est susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme dans la mesure où 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 mobilité des spermatozoïdes. La fertilité masculine peut être réduite.
- **Dutasteride/Tamsulosine Teva a une incidence sur le test sanguin de PSA** (antigène spécifique de prostate), qui est parfois utilisé pour détecter un cancer de la prostate. Votre médecin doit être informé de cet effet mais peut cependant utiliser le test pour détecter un cancer de la prostate. Si vous réalisez un test sanguin de PSA, informez votre médecin que vous prenez Dutasteride/Tamsulosine Teva. **Les hommes prenant Dutasteride/Tamsulosine Teva doivent faire tester leur PSA régulièrement.**
- Dans une étude clinique chez des hommes à risque accru de cancer de la prostate, les hommes ayant pris du dutastéride ont eu une **forme sévère de cancer de la prostate plus souvent** que les

hommes qui n'avaient pas pris de dutastéride. L'effet du dutastéride sur cette forme sévère de cancer de la prostate n'est pas clair.

- **Dutasteride/Tamsulosine Teva peut provoquer un grossissement et une tension du sein.** Si cela devient gênant, ou si vous constatez une **grosseur au niveau du sein** ou un **écoulement par le mamelon** vous devez parler de ces changements à votre médecin car ils peuvent être les signes de pathologies plus graves, telles que le cancer du sein.

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

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

Ne prenez pas Dutasteride/Tamsulosine Teva avec ces médicaments :

- **Autres alpha-bloquants** (pour l'hypertrophie bénigne de la prostate ou une tension artérielle élevée).

Dutasteride/Tamsulosine Teva n'est pas recommandé avec ces médicaments :

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

Certains médicaments peuvent réagir avec Dutasteride/Tamsulosine Teva et rendre plus probable la survenue d'effets indésirables. Ces médicaments incluent :

- les **inhibiteurs de la PDE5** (utilisés pour obtenir ou maintenir une érection) tels que **le vardénafil, le citrate de sildénafil et le tadalafil**,
- **vérapamil ou diltiazem** (pour la tension artérielle élevée),
- **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 des infections),
- **paroxétine** (un antidépresseur),
- **terbinafine** (utilisée pour traiter des infections fongiques),
- **diclofénac** (utilisé pour traiter la douleur et l'inflammation).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, **informez-en votre médecin.**

Dutasteride/Tamsulosine Teva avec des aliments et boissons

Dutasteride/Tamsulosine Teva doit être pris 30 minutes après le même repas tous les jours.

Grossesse, allaitement et fertilité

Dutasteride/Tamsulosine Teva **ne doit pas être pris par des 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 affecter le développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Ce risque existe plus particulièrement pendant les 16 premières semaines de la grossesse.

Utilisez un préservatif lors des rapports sexuels. Du dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes traités par l'association dutastéride/tamsulosine. Si votre partenaire est enceinte ou est susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été démontré que le dutastéride/tamsulosine diminue le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat et la mobilité des spermatozoïdes. C'est pourquoi la fertilité masculine peut être réduite.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dutasteride/Tamsulosine Teva provoque des étourdissements chez certaines personnes et peut donc affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines en toute sécurité.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous êtes concerné.

Dutasteride/Tamsulosine Teva contient de la lécithine de soja

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

Dutasteride/Tamsulosine Teva contient du propylène glycol

Ce médicament contient 299,46 mg de monocaprylate de propylène glycol, type II par gélule (équivalent à plus de 1 mg/kg/jour, mais à moins de 50 mg/kg/jour de propylène glycol) et des traces de propylène glycol dans l'encre noire.

Dutasteride/Tamsulosine Teva contient du sodium

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 Teva ?

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 pourrait en être affectée. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Quelle est la dose à prendre :

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

Comment prendre la dose :

Avalez les gélules entières avec de l'eau. Ne pas mâcher ou ouvrir la gélule. Un contact avec le contenu des gélules pourrait provoquer des irritations dans la bouche et dans la gorge.

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

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

Si vous oubliez de prendre Dutasteride/Tamsulosine Teva

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

N'arrêtez pas de prendre Dutasteride/Tamsulosine Teva sans l'avis de votre médecin

N'arrêtez pas de prendre Dutasteride/Tamsulosine Teva 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.

Réactions allergiques

Les signes de réactions allergiques peuvent inclure :

- **éruption cutanée** (démangeaisons possibles),
- **urticaire** (telle une éruption due à des orties),
- **gonflements 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 Teva.**

Étourdissements, vertiges et évanouissements

Dutasteride/Tamsulosine Teva peut provoquer des étourdissements, des sensations vertigineuses voire un évanouissement dans de rares cas. Faites attention lorsque vous passez d'une position allongée ou assise à une position 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 cutanée étendue avec des cloques et une desquamation de la peau, principalement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux** (syndrome de Stevens-Johnson).

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez ces symptômes et **arrêtez d'utiliser Dutasteride/Tamsulosine Teva.**

Effets indésirables fréquents

Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 10 :

- impuissance (incapacité à obtenir ou à maintenir une érection)*,
- diminution de la libido*,
- troubles de l'éjaculation, tels qu'une diminution du volume de sperme libéré lors de l'acte sexuel*,
- gonflement ou sensibilité des seins (gynécomastie),
- sensations vertigineuses.

* Chez un petit nombre de personnes certains événements peuvent continuer après l'arrêt de la prise de Dutasteride/Tamsulosine Teva.

Effets indésirables peu fréquents

Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 100 :

- insuffisance cardiaque (le cœur devient moins efficace pour éjecter le sang dans le corps. Vous pouvez présenter des symptômes tels que : essoufflement, fatigue extrême et gonflement des chevilles et des jambes),
- faible tension artérielle en position debout,
- battements cardiaques rapides (palpitations),
- constipation, diarrhée, vomissements, nausées,
- faiblesse ou manque de force,
- maux de tête,
- nez qui démange, nez bouché ou nez qui coule (rhinite),
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons,
- perte de poils et/ou de cheveux (plus souvent de poils) ou croissance excessive des poils et/ou cheveux.

Effets indésirables rares

Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 1 000 :

- gonflement au niveau des paupières, du visage, des lèvres, des bras ou des jambes (angio-œdème),
- évanouissement.

Effets indésirables très rares

Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 10 000 :

- érection prolongée et douloureuse du pénis (priapisme),
- réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson).

Autres effets indésirables

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

- anomalies ou accélération du rythme cardiaque (arythmie ou tachycardie ou fibrillation auriculaire),
- essoufflement (dyspnée),
- dépression,
- douleur et gonflement de vos testicules,
- saignements de nez,
- éruption cutanée sévère,
- changements de la vision (vision floue ou déficience visuelle),
- bouche sèche.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 Teva ?

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 le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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 Teva

- Les substances actives sont le dutastéride et le chlorhydrate de tamsulosine. Chaque gélule contient 0,5 mg de dutastéride (dans une capsule molle) et 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine (sous forme de microgranules à libération modifiée).
- 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,
encre noire (gomme laque, oxyde de fer noir [E172], propylène glycol, solution concentrée d'ammoniaque, hydroxyde de potassium).

Contenu de la capsule molle de dutastéride :

Monocaprylate de propylène glycol, type II (voir rubrique 2 « Dutasteride/Tamsulosine Teva contient du propylène glycol »),
butylhydroxytoluène (E321),
gélatine,
glycérol,
dioxyde de titane (E171),
triglycérides (à chaîne moyenne),
lécithine (peut contenir de l'huile de soja, voir rubrique 2 « Dutasteride/Tamsulosine Teva contient de la lécithine de soja »).

Microgranules de tamsulosine :

Dispersion à 30 % de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (contient du laurylsulfate de sodium et du polysorbate 80, voir rubrique 2 « Dutasteride/Tamsulosine Teva contient du sodium »),
cellulose microcristalline,
sébacate de dibutyle,
polysorbate 80,
silice colloïdale hydratée,
stéarate de calcium.

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule oblongue, avec un corps marron et une tête beige, comportant la mention C001 imprimée à l'encre noire et mesurant environ 24 mm de long.

Présentations :

Dutasteride/Tamsulosine Teva-BSF-implAfsl-V15-V16-impl-V17G-sept25

Flacons en PEHD : 7, 30, 90 ou 180 (2 flacons de 90) gélules.

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

Teva BV, Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Laboratorios León Farma, SA
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera,
24193, Villaquilambre, León
Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE545324

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

NL: Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva
BE: Dutasteride/Tamsulosine Teva
DE, LU: Dutasterid/Tamsulosin-ratiopharm
ES: Dutasterida/Tamsulosina Teva-ratio
FI: Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm
HR: Duster Duo
EE, IS, LV: Dutasteride/Tamsulosin Teva
PT: Dutasterida + Tansulosina Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 09/2025 / 12/2025.