

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

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

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

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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 HCl AB 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 HCl AB ?

Ne prenez jamais Dutasteride/Tamsulosine HCl AB :

- 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 HCl AB.

- 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 HCl AB.

- **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 HCl AB 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 HCl AB 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 HCl AB, 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 HCl AB. 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 HCl AB 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 HCl AB. **Les hommes prenant Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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 HCl AB 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.

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.

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

Autres médicaments et Dutasteride/Tamsulosine HCl AB

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

Ne prenez pas Dutasteride/Tamsulosine HCl AB avec les médicaments suivants :

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

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

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

Certains médicaments peuvent réagir avec Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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,
- **vérapamil** ou **diltiazem** (pour l'hypertension),
- **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** (utilise pour traiter la douleur et l'inflammation).

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

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB avec des aliments et boissons

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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 HCl AB. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été prouvé que le Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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 HCl AB.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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 HCl AB contient le colorant jaune orangé (E110), susceptible d'entraîner des réactions allergiques.

Dutastéride/Tamsulosine HCl AB contient du sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, ce qui signifie qu'il est essentiellement sans sodium.

3. Comment prendre Dutasteride/Tamsulosine HCl AB ?

Veillez à toujours prendre Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 HCl AB

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 HCl AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Dutasteride/Tamsulosine HCl AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Dutasteride/Tamsulosine HCl AB

Ne prenez pas de double dose 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 HCl AB 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 de prendre** Dutasteride/Tamsulosine HCl AB.

Vertiges, étourdissements et évanouissements

Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 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 HCl AB.

Effets indésirables fréquents (pouvant 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, 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 HCl AB.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne 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 de vos chevilles et vos 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 (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

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

Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne 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 inconnue (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 de vos 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 le système national de déclaration:

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 HCl AB ?

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 et sur le flacon. 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 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 HCl AB :

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 :

Dans la capuchon: hypromellose, carraghénanes (E407), chlorure de potassium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), jaune orangé (E110)

Dans le corps: hypromellose, carraghénanes (E407), chlorure de potassium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172)

- Contenu de la capsule molle de dutastéride: Monocaprylocaprate de glycérol (Type I) et Butylhydroxytoluène (E321)

Enveloppe de la capsule molle: gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172)

- Contenu des granules de chlorhydrate de tamsulosine: cellulose microcristalline, talc, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (avec 2,3% polysorbate 80 et 0,7% laurylsulfate de sodium), triacétine et stéarate de calcium.

- Encre d'impression noire: shellac (E904), oxyde de fer noir (E172),hydroxyde de potassium (encre noire SW-9008 uniquement).

Aspect de Dutasteride/Tamsulosine HCl AB et contenu de l'emballage extérieur :
Gélule.

Capsules de taille «00» à enveloppe dure, avec capuchon orange opaque, portant l'inscription «DTT» à l'encre noire et corps brun opaque portant l'inscription «0,5 / 0,4» (encre noire). La taille est d'environ 23,5 mm.

Chaque capsule contient une capsule de gélatine molle, allongée, opaque, jaune pâle, de dutastéride, contenant une huile visqueuse transparente incolore à jaune pâle et des billes de chlorhydrate de tamsulosine blanches à blanc cassé.

Les gélules de Dutasteride/Tamsulosin HCl AB sont disponibles en plaquettes et en flacons de PEHD.

Présentations

Plaquettes: 7, 30, 50 et 90 gélules

Flacons PEHD: 30, 90 et 500 gélules

Les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles.

Fabricant :

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malta

Generis Farmacêutica S.A., Rua Joao de Deus, nº 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Generiques, Avenue Tony Garnier 26, 69007 Lyon Rhone, France

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

BE:	Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 0,5 mg/0,4 mg, gélules
DE:	Dutasterid/Tamsulosin PUREN 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
ES:	Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
FR:	Dutastéride/Tamsulosine Arrow 0,5 mg/0,4 mg, gélule
NL:	Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules
PT:	Dutasterida + Tamsulosina Aurovitas
PL:	Findarts Duo

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE545031 (plaquette)

BE545040 (flacon)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 09/2025 / 10/2025.