

Notice: Information de l'utilisateur

Dutasteride AB 0,5 mg capsules molles

dutastéride

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 AB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dutasteride AB
3. Comment prendre Dutasteride AB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dutasteride AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Dutasteride AB est utilisé pour traiter les hommes présentant une augmentation du volume de la prostate (*hypertrophie bénigne de la prostate*) – un grossissement non cancéreux de la glande prostatique provoqué par la production excessive d'une hormone appelée dihydrotestostérone.

La substance active est le dutastéride, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 5-alpha-réductase.

Lorsque la prostate grossit, ceci peut entraîner des problèmes urinaires tels que des difficultés pour uriner et un besoin d'uriner plus fréquent, ainsi qu'un jet urinaire plus lent et plus faible.

Si la maladie n'est pas traitée à temps, le flux urinaire risque d'être complètement bloqué (*rétenion aiguë d'urine*), exigeant un traitement médical immédiat. Dans certains cas, il est nécessaire de recourir à la chirurgie pour procéder à l'ablation de la prostate ou réduire son volume. Dutasteride AB diminue la production de dihydrotestostérone, entraînant une diminution du volume de la prostate et un soulagement des symptômes. Ceci diminue le risque de rétenion aiguë d'urine et de recours à la chirurgie.

Dutasteride AB peut également être utilisé avec un autre médicament, la tamsulosine (utilisée pour traiter les symptômes induits par une augmentation du volume de la prostate).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dutasteride AB

Ne prenez jamais Dutasteride AB :

- **Si vous êtes allergique au dutastéride, aux autres inhibiteurs de la 5-alpha réductase** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères.**

Si vous pensez être dans l'un des cas ci-dessus, **ne prenez pas ce médicament** sans l'avis de votre médecin.

Ce médicament est uniquement destiné aux hommes. Il ne peut pas être pris par les femmes, les enfants ou les adolescents.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dutasteride AB.

- **Assurez-vous que votre médecin sait si vous avez eu une maladie du foie, quelle qu'elle soit.** Si vous avez souffert d'une maladie du foie, vous pourriez avoir besoin d'examen supplémentaires pendant que vous prenez Dutasteride AB.
- Comme la substance active est absorbée par la peau, **les femmes, les enfants et les adolescents** ne doivent pas manipuler les capsules de Dutasteride AB endommagées. En cas de contact avec la peau, **lavez immédiatement la zone de contact** à l'eau et au savon.
- **Utilisez un préservatif lors de tout rapport sexuel.** Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes adultes traités avec Dutasteride AB. Si votre partenaire est enceinte (ou est susceptible de l'être), vous devez éviter de l'exposer à votre sperme, le dutastéride pouvant affecter le développement normal d'un bébé de sexe masculin. Il a été démontré que le dutastéride diminuait le nombre de spermatozoïdes, le volume séminal et la mobilité des spermatozoïdes. Ceci peut entraîner une diminution de la fertilité.
- **Dutasteride AB a une incidence sur le test sanguin de 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 utiliser ce test pour détecter un cancer de la prostate. Si vous réalisez un test sanguin de PSA, informez votre médecin que vous prenez Dutasteride AB. **Les hommes prenant Dutasteride AB doivent faire tester régulièrement leur taux de PSA.**
- Dans une étude clinique incluant des hommes exposés à un risque accru de cancer de la prostate, les hommes prenant Dutasteride AB ont été atteints **d'une forme grave de cancer de la prostate plus souvent** que les hommes ne prenant pas Dutasteride AB. L'effet de Dutasteride AB sur cette forme grave de cancer de la prostate n'est pas clair.
- **Dutasteride 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 d'autres questions sur l'utilisation de Dutasteride AB, **contactez votre médecin ou votre pharmacien.**

Autres médicaments et Dutasteride AB

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

Certains médicaments peuvent réagir avec Dutasteride AB et faire en sorte que vous soyez plus facilement sujet aux effets indésirables. Ces médicaments sont :

- **le vérapamil ou le diltiazem** (médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension),
- **le ritonavir ou l'indinavir** (médicaments utilisés dans le traitement du VIH),
- **l'itraconazole ou le kétoconazole** (médicaments utilisés dans le traitement des mycoses),
- **la néfazodone** (antidépresseur),
- **alpha-bloquants** (destinés au traitement d'un gonflement de prostate ou de l'hypertension).

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments, votre dose de Dutasteride AB devra peut-être être réduite.

Dutasteride AB avec des aliments et boissons

Dutasteride AB peut être pris avec ou sans aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Les femmes enceintes (ou susceptibles de l'être) ne doivent pas manipuler des capsules endommagées. Comme le dutastéride est absorbé par la peau, celui-ci peut affecter le développement normal d'un bébé de sexe masculin. Ceci est particulièrement risqué durant les 16 premières semaines de grossesse.

Utilisez un préservatif lors de tout rapport sexuel. Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes traités avec Dutasteride AB. 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 Dutasteride AB diminuait le nombre de spermatozoïdes, le volume séminal et la mobilité des spermatozoïdes. Ceci peut donc entraîner une diminution de la fertilité masculine.

Contactez votre médecin pour que celui-ci vous donne des conseils si une femme enceinte a été en contact avec du dutastéride.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Dutasteride AB ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Dutasteride AB

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

Quelle quantité prendre de Dutasteride AB

- **La dose recommandée est d'une capsule (0,5 mg) par jour.** Les capsules doivent être avalées entières avec de l'eau. Ne pas mâcher ou ouvrir les capsules. Le contact avec le contenu des capsules peut irriter votre bouche et gorge.
- Dutasteride AB est un traitement à long terme. Certains hommes notent une amélioration rapide de leurs symptômes. Cependant, d'autres doivent prendre Dutasteride AB pendant 6 mois ou plus avant d'avoir un effet. Continuez à prendre Dutasteride AB aussi longtemps que votre médecin vous le dit.

Si vous avez pris plus de Dutasteride AB que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Dutasteride AB

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose comme prévu normalement.

Si vous arrêtez d'utiliser Dutasteride AB

N'arrêtez pas Dutasteride AB sans en avoir discuté avec votre médecin au préalable. Jusqu'à six mois et plus peuvent être nécessaires avant que vous ne constatiez un effet.

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 sont les suivants :

- **éruption cutanée** (qui peut démanger),
- **urticaire** (comme une éruption due à des piqûres d'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 AB.

Effets indésirables fréquents (Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 10 traités par Dutasteride AB)

- incapacité à avoir ou à maintenir une érection (*impuissance*), pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre Dutasteride AB,
- diminution du désir sexuel (*la libido*), pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre Dutasteride AB,
- problèmes d'éjaculation par exemple diminution de la quantité de sperme émise pendant les rapports sexuels, pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre Dutasteride AB,
- grossissement et/ou sensibilité des seins (*gynécomastie*),
- vertiges en cas de prise avec la tamsulosine.

Effets indésirables peu fréquents (Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 100 traités par Dutasteride AB)

- 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),
- perte de poils et/ou de cheveux (plus souvent de poils) ou croissance excessive des poils et/ou des cheveux.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- dépression,
- douleur et gonflement de vos testicules.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Agence Fédérale des médicaments et 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 AB

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte, la plaquette ou le flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 AB

- La substance active est le dutastéride.
Chaque capsule molle contient 0,5 mg de dutastéride.
- Les autres composants sont :
Contenu de la capsule : glycérol monocaprylocaprate et butylhydroxytoluène (E321).
Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Dutasteride AB et contenu de l'emballage extérieur

Capsule molle.

Gélule de gélatine molle jaune, opaque, oblongue, taille '6' contenant de l'huile visqueuse claire incolore à jaune pâle.

Dutasteride AB capsules molles sont disponibles sous plaquettes et sous flacons PEHD.

Conditionnements :

Plaquettes : 10, 30, 50, 60 et 90 capsules

Flacons en PEHD : 500 capsules.

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

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Dutasteride AB 0,5 mg capsules molles (plaquette): BE513964

Dutasteride AB 0,5 mg capsules molles (flacon PEHD): BE513973

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

BE: Dutasteride AB 0,5 mg capsules molles

FR: Dutastéride Arrow Lab 0,5 mg, capsule molle

IT: Dutasteride Aurobindo

NL: Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 09/2025/ 11/2025.