

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

NOTICE

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

Notice: information du patient

Dutasteride Krka 0,5 mg capsules molles Dutastéride

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

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

Dutasteride Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka)?

Ne prenez jamais Dutasteride Krka:

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

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

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 avant de prendre Dutasteride Krka.

- 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 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 Krka.
- Comme la substance active est absorbée par la peau, les femmes, les enfants et les adolescents ne doivent pas manipuler les capsules de Dutasteride Krka 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 Krka. 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 sérial et la mobilité des spermatozoïdes. Ceci peut entraîner une diminution de la fertilité.
- Dutasteride Krka 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 Krka. Les hommes prenant Dutasteride Krka 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 Krka ont été atteints d'une forme grave de cancer de la prostate plus souvent que les hommes ne prenant pas Dutasteride Krka. L'effet de Dutasteride Krka sur cette forme grave de cancer de la prostate n'est pas clair.
- Dutasteride Krka 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 d'autres questions sur l'utilisation de Dutasteride Krka, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Ce médicament est pour les hommes seulement. Les capsules qui fuient ne doivent pas être manipulées par des femmes, des enfants ou des adolescents.

Autres médicaments et Dutasteride Krka

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

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

Certains médicaments peuvent réagir avec Dutasteride Krka 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 Krka devra peut-être être réduite.

Dutasteride Krka avec des aliments et boissons

Dutasteride Krka 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 Krka. Si votre partenaire est enceinte (ou est susceptible de l'être), vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été démontré qu'Dutasteride Krka 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 qu'Dutasteride Krka ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Dutasteride Krka contient du propylène glycol

Ce médicament contient 299,46 mg de propylène glycol dans chaque capsule molle.

3. Comment prendre Dutasteride Krka?

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. Dutasteride Krka peut être pris avec ou sans aliments.

Quelle quantité à prendre

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 Krka est un traitement à long terme. Certains hommes notent une amélioration rapide de leurs symptômes. Cependant, d'autres doivent prendre Dutasteride Krka pendant 6 mois ou plus avant d'avoir un effet. Continuez à prendre Dutasteride Krka aussi longtemps que votre médecin vous le dit.

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

Insuffisance hépatique

Si vous avez des problèmes de foie (légers à modérés), demandez à votre médecin ou votre pharmacien. L'utilisation de Dutasteride Krka n'est pas recommandée chez les patients atteints d'une maladie hépatique sévère (voir rubrique «Ne prenez jamais Dutasteride Krka»).

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

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

Si vous oubliez de prendre Dutasteride Krka

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 de prendre Dutasteride Krka

N'arrêtez pas Dutasteride Krka 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'information 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 piqures 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 Krka.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- incapacité à avoir ou à maintenir une érection (*impuissance*), pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre Dutasteride Krka,
- diminution du désir sexuel (*la libido*), pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre Dutasteride Krka,
- 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 Krka,
- grossissement et/ou sensibilité des seins (*gynécomastie*),
- vertiges en cas de prise avec la tamsulosine.

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

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

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 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Dutasteride Krka

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 l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver plaquettes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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 Krka

- La substance active est dutastéride. Chaque gélule contient 0,5 mg de dutastéride.
- Les autres composants sont le monocaprylate de propylène glycol de type II et le butylhydroxytoluène (E321) dans le contenu de la capsule et la gélatine, le glycérol et le dioxyde de titane (E171) dans la coquille de la capsule. Voir rubrique 2: « Dutasteride Krka contient du propylène glycol ».

Comment se présente Dutasteride Krka et contenu de l'emballage extérieur

Dutasteride Krka gélules molles (environ 16,5 x 6,5 mm) de couleur jaune pâle, remplies de liquide transparent.

Dutasteride Krka est disponible dans des boîtes de 10, 30, 50, 60 ou 90 gélules molles dans des plaquettes transparentes Triplex (PVC-PE-PVDC)/Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Laboratorios León Farma, SA, La Vallina, s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE504506

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

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Danemark	Dutasteride Krka
Belgique	Dutasteride Krka
Bulgarie	ДУТРИС
Estonie	Dutrys
Espagne	DUTRYS
Finlande	Dutasteride Krka
Croatie	Dutrys
Irlande	Dutasteride Krka
Lettonie	Dutrys
Portugal	Dutasterida Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 08/2021