

Notice : information du patient

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

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

La substance active est le dutastéride. Il appartient à une classe de médicaments que l'on appelle « inhibiteurs de la 5-alpha-réductase ».

Le dutastéride est utilisé dans le traitement de l'augmentation du volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) chez les hommes. Il s'agit d'un grossissement non cancéreux de la glande prostatique, provoqué par la production trop importante d'une hormone appelée « dihydrotestostérone ».

L'augmentation du volume de la prostate peut entraîner des problèmes urinaires, tels que des difficultés 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 d'urine aiguë*). Cela nécessite un traitement médical immédiat. Dans certaines situations, le recours à une intervention chirurgicale est nécessaire pour retirer ou diminuer la taille de la glande prostatique. Le dutastéride diminue la production de dihydrotestostérone, ce qui permet de réduire la taille de la prostate et de soulager les symptômes. Ceci entraînera une diminution du risque de rétention d'urine aiguë et le recours à la chirurgie.

Le dutastéride peut également être utilisé avec un autre médicament que l'on appelle « tamsulosine » (utilisé dans le traitement des symptômes de l'hypertrophie de la prostate).

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

Ne prenez jamais Dutasteride Sandoz :

- si vous êtes allergique au dutastéride, aux autres inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, au soja, à la cacahuète ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'une maladie du foie grave ;
- si vous êtes un(e) enfant ou un(e) adolescent(e).

Prévenez votre médecin si vous pensez être concerné(e) par l'une de ces situations.

Ce médicament est indiqué uniquement chez les hommes. Ce médicament ne doit surtout pas être pris par les femmes, les enfants ou les adolescents.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Dutasteride Sandoz.

- Dans le cadre de certaines études cliniques, les patients prenant du dutastéride avec un autre médicament appelé alpha-bloquant (comme la tamsulosine) ont été plus nombreux à développer 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.
- **Veillez à ce que votre médecin soit informé de vos troubles hépatiques.** Si vous avez déjà eu des maladies ayant affecté votre foie, vous devrez éventuellement vous soumettre à des examens complémentaires au cours du traitement par dutastéride.
- Il est strictement interdit **aux femmes, aux enfants et aux adolescents** de manipuler des capsules endommagées de dutastéride, étant donné que la substance active peut être absorbée par la peau. En cas de contact avec le peau, **lavez immédiatement la région touchée** avec du savon et de l'eau.
- **Utilisez un préservatif pendant les rapports sexuels.** Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme des hommes prenant du dutastéride. 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 motilité des spermatozoïdes. Cela peut diminuer votre fertilité.
- **Le dutastéride affecte le test de l'APS (*antigène prostatique spécifique*)**, qui est parfois utilisé dans le dépistage du 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 réalisez un test sanguin de l'APS, informez votre médecin que vous prenez du dutastéride. **Les hommes sous dutastéride doivent régulièrement faire l'objet de tests de l'APS.**
- Dans le cadre d'une étude clinique réalisée chez des hommes présentant un risque accru de cancer de la prostate, les hommes sous dutastéride ont présenté une **forme grave de cancer de la prostate plus fréquemment** que les hommes qui n'avaient pas pris de dutastéride. L'effet du dutastéride sur cette grave forme de cancer de la prostate n'est pas clair.
- **Le dutastéride peut entraîner un grossissement et une sensibilité du sein.** Si cela devient gênant, ou si vous constatez des **grosseurs au niveau du sein** ou un **écoulement par le mamelon**, vous devez parler de ces changements à votre médecin étant donné qu'il pourrait s'agir de signes d'une maladie grave, comme le cancer du sein.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant la prise du dutastéride.

Autres médicaments et Dutasteride Sandoz

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

Certains médicaments peuvent réagir avec le dutastéride et peuvent augmenter la probabilité que vous développiez des effets indésirables. Ces médicaments comprennent les suivants :

- **le vérapamil ou le diltiazem** (pour l'hypertension artérielle) ;
- **le ritonavir ou l'indinavir** (pour le VIH) ;
- **l'itraconazole ou le kétaconazole** (pour les infections fongiques) ;
- **la néfazodone** (un antidépresseur) ;
- **des alpha-bloquants** (pour l'hypertrophie de la prostate ou pour l'hypertension artérielle).

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre dose de dutastéride pourra avoir besoin d'être diminuée.

Dutasteride Sandoz avec des aliments et boissons

Le dutastéride peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Les femmes ne doivent surtout pas prendre de dutastéride.

Les femmes enceintes (ou susceptibles de l'être) ne doivent pas manipuler de capsules endommagées. Le dutastéride est absorbé par la peau et peut affecter le bon développement d'un enfant à naître de sexe masculin. Ce risque existe plus particulièrement pendant les 16 premières semaines de la grossesse. **Demandez conseil à votre médecin** si une femme enceinte a été en contact avec du dutastéride.

Utilisez un préservatif pendant les rapports sexuels. Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme des hommes prenant du dutastéride. Si votre partenaire est enceinte ou est en âge de procréer, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été prouvé que le dutastéride diminue le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat et la mobilité des spermatozoïdes. Par conséquent, la fertilité des hommes peut être diminuée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Dutasteride Sandoz affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Dutasteride Sandoz 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.

3. Comment prendre Dutasteride Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Si vous ne le prenez pas régulièrement la surveillance de vos taux d'APS pourrait en être affectée.

Quelle quantité prendre ?

- **La dose recommandée est d'une capsule (0,5 mg) une fois par jour.** Avalez les capsules en entier avec de l'eau. Veuillez ne pas mâcher ou ouvrir les capsules. Tout contact avec le contenu des capsules peut entraîner des problèmes d'irritations au niveau de la bouche ou de la gorge.
- Le dutastéride est un traitement à long terme. Certains hommes remarquent une amélioration précoce de leurs symptômes. Toutefois, d'autres doivent prendre le dutastéride pendant 6 mois ou plus avant de commencer à remarquer un effet. Continuez de prendre le dutastéride pendant aussi longtemps que ce que vous aura indiqué votre médecin.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez pris trop de capsules de dutastéride.

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

Si vous oubliez de prendre Dutasteride Sandoz

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

Si vous arrêtez de prendre Dutasteride Sandoz

N'interrompez pas la prise du dutastéride sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin. Cela peut prendre 6 mois ou plus 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.

Réaction allergique

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez l'un de ces symptômes, et arrêtez d'utiliser le dutastéride.

Les signes de réactions allergiques peuvent comprendre les suivants :

- des **éruptions cutanées** (démangeaisons possibles) ;
- de l'**urticaire** ;
- un **gonflement des paupières, du visage, des lèvres, des bras ou des jambes.**

Effets indésirables fréquents

Peuvent toucher jusqu'à 1 homme sur 10 prenant du dutastéride :

- incapacité à avoir ou à garder une érection (impuissance), *pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre le dutastéride
- diminution de la libido, *pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre le dutastéride
- troubles de l'éjaculation, par exemple diminution de la quantité de sperme émise pendant les rapports sexuels, *pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre le dutastéride
- gonflement ou sensibilité des seins (gynécomastie)
- sensations vertigineuses en cas d'utilisation concomitante de la tamsulosine

Effets indésirables peu fréquents

Peuvent toucher jusqu'à 1 homme sur 100 prenant du dutastéride :

- insuffisance cardiaque (Le cœur devient moins efficace pomper le sang dans tout le corps. Vous pouvez présenter des symptômes tels qu'une dyspnée, une sensation de fatigue extrême et un gonflement des chevilles et des 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 votre infirmier/ère. 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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dutasteride Sandoz ?

Tenir 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.

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

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 Sandoz

La substance active est le dutastéride.

Chaque capsule molle contient 0,5 mg de dutastéride.

Les autres composants sont les suivants :

- contenu de la capsule : monocaprylocaprate de glycérol (type I), butylhydroxytoluène (E 321)
- enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), triglycérides à chaînes moyennes, lécithine (pouvant contenir de l'huile de soja) (E 322) et eau purifiée

Aspect de Dutasteride Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Capsules de gélatine molle opaques, jaunes et oblongues, qui contiennent un liquide jaunâtre et gras. Les dimensions des capsules molles sont les suivantes : $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Les capsules molles sont conditionnées en plaquettes blanches, opaques en PVC/PVDC/Aluminium et insérées dans un carton.

Présentations :

10, 30, 60, 90 capsules molles

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 :

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabricant :

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelone

Espagne

Cyndeia Pharma, S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,

Avenida de Ágreda, 31 Olvega

42110 Soria

Espagne

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola , PLA 3000
Malte

LEK Farmaceutvska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovénie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE503440

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 Sandoz 0,5 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln
DK	Dutasterid "Hexal"
ES	Dutasterida Sandoz 0,5 mg cápsulas blandas EFG
FR	DUTASTERIDE SANDOZ 0,5 mg capsule molle
IE	Quedute 0,5 mg soft capsules
IT	Dutasteride Sandoz GmbH
LT	Quedute 0,5 mg minkštiosios kapsulės
LU	Quedute 0,5 mg capsule molle
NL	Dutasteride Sandoz 0,5 mg, capsules, zacht
PT	Dutasterida Sandoz
RO	Avaterid 0,5 mg capsule moi

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.