

“Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.”

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé de Tchéquie.

Nom du médicament dans le pays d'origine :

Duodart 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky

Titulaire de l'AMM du médicament importé :

GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, Praha 4, Tchéquie

Nom du médicament de référence belge :

Combodart 0,5 mg / 0,4 mg gélules

Notice : information du patient

Combodart 0,5 mg / 0,4 mg gélules
dutastéride/chlorhydrate de tamsulosine

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

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

Combodart 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.

Combodart 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 Combodart ?

Ne prenez jamais Combodart :

- 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 Combodart.

- 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 Combodart.
- **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 Combodart pendant un certain temps avant votre opération. Avant l'opération, signalez à votre ophtalmologue que vous prenez (ou que vous avez déjà pris) Combodart 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 Combodart, 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 Combodart. 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.
- **Combodart 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 Combodart. **Les hommes prenant Combodart 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.
- **Combodart 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 Combodart, **contactez votre médecin ou votre pharmacien.**

Autres médicaments et Combodart

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

Ne prenez pas Combodart avec les médicaments suivants :

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

Il est déconseillé de prendre Combodart avec les médicaments suivants :

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

Certains médicaments peuvent réagir avec Combodart 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.

Combodart avec des aliments et boissons

Combodart doit être pris chaque jour, 30 minutes après le même repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Combodart **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 Combodart. 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 Combodart 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 Combodart.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, Combodart 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.

Informations importantes concernant certains composants de Combodart

Combodart contient le colorant jaune orangé (E110), susceptible d'entraîner des réactions allergiques. Combodart contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

3. Comment prendre Combodart ?

Veillez à toujours prendre Combodart 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. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 Combodart

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 Combodart que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Combodart, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Combodart

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 Combodart 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 Combodart.**

Vertiges, étourdissements et évanouissements

Combodart 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 Combodart.**

Effets indésirables fréquents

Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme sur 10 traités par Combodart :

- **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 Combodart.

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme 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

Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme sur 1 000 :

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

Effets indésirables très rares

Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme 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 :

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la

Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Combodart ?

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.

À 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 Combodart :

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 : hypromellose, carraghénanes (E407), chlorure de potassium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), jaune orangé (E110), cire de carnauba, amidon de maïs.
- contenu de la gélule : mono-/diglycérides d'acide caprylique/caprique et butylhydroxytoluène (E321), gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triglycérides (chaîne moyenne), lécithine (peut contenir de l'huile de soja), cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (avec polysorbate 80 et laurylsulfate de sodium), talc, citrate de triéthyle.
- Encre d'impression noire (SW-9010 ou SW-9008) : shellac, propylène glycol, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium (encre noire SW-9008 uniquement).

Aspect de Combodart et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme d'une gélule de forme oblongue, constituée d'un corps marron et d'une coiffe orange, marquée GS 7CZ à l'encre noire. Existe en boîtes de 7, 30 ou 90 gélules. Toutes 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 du médicament de référence :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé:

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
Praha 4
Tchéquie

Fabricant du médicament importé :

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Allemagne

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

Duodart – Allemagne, Autriche, Bulgarie, Chypre, Espagne, Finlande, Grèce, Hongrie, Islande, Norvège, Pologne, République Slovaque, République Tchèque, Roumanie

Combodart – Belgique, Danemark, Estonie, France, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Portugal, Slovénie

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

1637 PI 679 F4

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 08/2025 / 11/2025.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 (0)10 85 52 00