

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

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

Dutasteride/Tamsulosine EG est utilisé pour traiter les hommes présentant une augmentation du volume de la prostate (*hyperplasie bénigne de la prostate*) - c.-à-d. un grossissement non cancéreux de la prostate causé par une production trop importante d'une hormone appelée dihydrotestostérone.

Dutasteride/Tamsulosine EG 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 entraîner 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 (*rétenion aiguë d'urine*). Cette situation nécessite un traitement médical immédiat. Dans certains cas, le recours à la chirurgie est nécessaire pour retirer la glande prostatique ou réduire sa taille.

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 rétenion aiguë d'urine et la nécessité de recourir à la chirurgie sont ainsi réduits. La tamsulosine agit en relaxant les muscles de la prostate, ce qui permet d'uriner plus facilement et entraîne une amélioration rapide des symptômes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dutasteride/Tamsulosine EG?

Ne prenez jamais Dutasteride/Tamsulosine EG:

- si vous êtes une **femme** (car ce médicament est uniquement destiné aux hommes).
- si vous êtes **un enfant ou un adolescent 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**, aux **arachides** 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 souffrez d'une **maladie grave du foie**.
- ➔ Si vous pensez que l'une de ces situations s'applique à vous, **ne prenez pas** ce médicament tant que vous n'avez pas demandé l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Dutasteride/Tamsulosine EG

- Dans certaines études cliniques, les patients prenant le dutastéride en association avec un autre médicament appelé alpha-bloquant, comme la tamsulosine, ont été plus nombreux à souffrir d'insuffisance cardiaque que les patients 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 problèmes 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 EG.
- **Si vous avez des problèmes rénaux graves, veillez à en informer votre médecin.**
- **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 EG 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 EG 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 EG, 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 durant les rapports sexuels.** Du dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes traités par Dutasteride/Tamsulosine EG. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme car le dutastéride peut influencer le développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Il a été prouvé que le dutastéride réduit 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 EG influence le test sanguin dosant le PSA (*antigène prostatique spécifique*);** ce test est parfois utilisé pour dépister un cancer de la prostate. Votre médecin doit être informé de cet effet, mais peut cependant utiliser ce test pour dépister un cancer de la prostate. Si vous subissez un test sanguin du PSA, signalez à votre médecin que vous prenez Dutasteride/Tamsulosine EG. **Les hommes qui prennent Dutasteride/Tamsulosine EG doivent se soumettre régulièrement au 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 plus fréquemment atteints d'une **forme grave de cancer de la prostate** que les hommes n'ayant pas été traités par dutastéride. La relation entre le dutastéride et cette forme grave de cancer de la prostate n'est pas claire.
- **Dutasteride/Tamsulosine EG peut provoquer une augmentation du volume des seins et une tension douloureuse des seins.** Si ces effets deviennent gênants ou si vous remarquez des **nodules (grosseurs) 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 des questions sur l'utilisation de Dutasteride/Tamsulosine EG, **contactez votre médecin ou votre pharmacien.**

Autres médicaments et Dutasteride/Tamsulosine EG

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

Ne prenez jamais Dutasteride/Tamsulosine EG avec les médicaments suivants:

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

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

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

Certains médicaments peuvent réagir avec Dutasteride/Tamsulosine EG et augmenter la probabilité d'effets indésirables. Ces médicaments incluent:

- **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** (contre l'hypertension artérielle)
- **ritonavir ou indinavir (utilisés dans le VIH)**
- **itraconazole ou kétoconazole** (contre les infections fongiques)
- **néfazodone** (un antidépresseur)
- **cimétidine** (contre 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** (utilisé pour traiter la douleur et l'inflammation)

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

Dutasteride/Tamsulosine EG avec des aliments

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Dutasteride/Tamsulosine EG **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 durant les rapports sexuels. Du dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes traités par Dutasteride/Tamsulosine EG. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été prouvé que Dutasteride/Tamsulosine EG réduit 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 EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dutasteride/Tamsulosine EG provoque des vertiges chez certaines personnes; il peut donc influencer 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 EG contient de la lécithine de soja, du propylèneglycol et du sodium

Ce médicament contient de la lécithine dérivée de soja, qui peut contenir de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 299 mg de propylèneglycol dans chaque gélule.

3. Comment prendre Dutasteride/Tamsulosine EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament 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 dose prendre

La dose recommandée est de 1 gélule une fois par jour, à prendre 30 minutes après le même repas tous les jours.

Comment prendre votre médicament

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Ne mâchez pas la gélule et ne l'ouvrez pas. Tout contact avec le contenu d'une gélule pourrait entraîner une irritation de la bouche ou de la gorge.

Si vous avez pris plus de Dutasteride/Tamsulosine EG que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Dutasteride/Tamsulosine EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement votre dose suivante au moment habituel.

N'arrêtez pas la prise de Dutasteride/Tamsulosine EG sans demander conseil

N'arrêtez pas de prendre Dutasteride/Tamsulosine EG 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 d'une réaction allergique peuvent comprendre:

- **éruption cutanée** (pouvant être accompagnée de démangeaisons)
- **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 d'utiliser Dutasteride/Tamsulosine EG**

Vertiges, étourdissements et évanouissements

Dutasteride/Tamsulosine EG 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 ressentez des vertiges ou des

étourdissements à tout moment au cours du traitement, **asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à disparition des symptômes.**

Réactions cutanées graves

Les signes de réactions cutanées graves peuvent inclure:

- **une éruption cutanée généralisée s'accompagnant de vésicules (cloques) et d'une desquamation de la peau (peau qui pèle), particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux** (syndrome de Stevens-Johnson).
- **Contactez immédiatement un médecin** si vous présentez ces symptômes et **arrêtez d'utiliser Dutasteride/Tamsulosine EG.**

Effets indésirables fréquents

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 homme sur 10 traités par Dutasteride/Tamsulosine EG:

- 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 des seins (*gynécomastie*)
- vertiges.
- * Chez un petit nombre de personnes, certains de ces effets indésirables peuvent persister après l'arrêt de Dutasteride/Tamsulosine EG.

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 homme sur 100

- insuffisance cardiaque (le cœur devient moins efficace pour faire circuler le sang à travers le corps. Vous pouvez présenter des symptômes tels que: essoufflement, fatigue extrême et gonflement de vos chevilles et vos jambes)
- hypotension (tension artérielle basse) lors du passage à la position debout
- accélération 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 (le plus souvent de poils) ou croissance excessive des poils et/ou des cheveux

Effets indésirables rares

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 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 peuvent toucher jusqu'à 1 homme sur 10 000

- érection persistante et douloureuse (*priapisme*)
- réactions cutanées graves (*syndrome de Stevens-Johnson*)

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont survenus chez un faible nombre d'hommes, mais leur fréquence exacte est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- rythme cardiaque anormal ou rapide (*arythmies, tachycardie ou fibrillation auriculaire*)
- essoufflement (*dyspnée*)
- dépression
- douleur et gonflement au niveau des testicules
- saignements de nez

- éruption cutanée grave
- modification de la vision (*vision floue ou troubles visuels*)
- 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 : **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dutasteride/Tamsulosine EG?

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 le flacon après « EXP ». 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 EG

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 (équivalent à 0,367 mg de tamsulosine). Les autres composants sont:

Enveloppe de la gélule:

- Oxyde de fer noir (E172)
- Oxyde de fer rouge (E172)
- Dioxyde de titane (E171)
- Oxyde de fer jaune (E172)
- Gélatine

Contenu de la capsule molle de dutastéride:

- Monocaprylate de propylène glycol, type II
- Butylhydroxytoluène (E321)

Enveloppe de la capsule molle:

- Gélatine
- Glycérol
- Dioxyde de titane (E171)
- Triglycérides (à chaîne moyenne)
- Lécithine (peut contenir de l'huile de soja) (voir rubrique 2)

Granulés de tamsulosine:

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle 1:1, dispersion à 30 % (contient du laurylsulfate de sodium et du polysorbate 80)
Cellulose microcristalline
Sébacate de dibutyle
Polysorbate 80
Silice colloïdale hydratée
Stéarate de calcium

Encre noire:

Gomme laque (E904)
Oxyde de fer noir (E172)
Propylèneglycol (E1520)
Solution concentrée d'ammoniac (E527)
Hydroxyde de potassium (E525)

Voir rubrique 2 « Dutasteride/Tamsulosine EG contient de la lécithine de soja et du propylèneglycol ».

Aspect de Dutasteride/Tamsulosine EG et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une capsule en gélatine dure de forme oblongue de 24,2 mm x 7,7 mm environ, constituée d'un corps brun et d'une coiffe beige, marquée C001 à l'encre noire.

Chaque gélule se compose de granulés de chlorhydrate de tamsulosine à libération modifiée et d'une capsule de dutastéride en gélatine molle.

Le médicament est disponible dans des emballages de 7, 30, 90 et 180 (2 x 90) gélules.

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

Laboratorios LEÓN FARMA, SA - C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera - Villaquilambre - 24008 (León) - Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE545591

Mode de délivrance: sur prescription médicale

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

Danemark	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride STADA
Belgique	Dutasteride/Tamsulosine EG 0,5 mg/0,4 mg gélules
Allemagne	Dutasterid/Tamsulosin AL 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Espagne	Dutasterida/Tamsulosina STADA 0,5/0,4 mg cápsulas duras EFG
Finlande	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride STADA 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit
France	DUTASTERIDE/TAMSULOSINE EG 0,5/0,4 mg, gélule
Croatie	Dutasterid/tamsulozin STADA 0,5/0,4 mg tvrde kapsule
Hongrie	Dutasteride/Tamsulosin Stada
Italie	Kobus
Luxembourg	Dutasteride/Tamsulosine EG 0,5/0,4 mg gélules
Portugal	Dutasterida + Tansulosina Ciclum
Roumanie	Dutasteridă / Tamsulosin Stada 0,5 mg / 0,4mg capsule
Royaume-Uni	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2020 / 04/2020.