

Dénomination du médicament

DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle
Dutastéride

Encadré

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 VIATRIS 0,5 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

DUTASTERIDE VIATRIS est utilisé dans le traitement de l'augmentation du volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) chez les hommes ? un grossissement non cancéreux de la glande prostatique, provoqué par la production trop importante d'une hormone appelée dihydrotestostérone.

La substance active est le dutastéride. Il appartient à une classe de médicaments appelée inhibiteurs de la 5 α -réductase.

L'augmentation du volume de la prostate peut provoquer des problèmes urinaires, tels que des difficultés pour commencer 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 aiguë d'urine). Ceci nécessite un traitement médical immédiat. Dans certains cas, le recours à la chirurgie est nécessaire pour enlever ou réduire la taille de la glande prostatique. DUSTASTERIDE VIATRIS diminue la production de dihydrotestostérone, ce qui permet de réduire la taille de la prostate et d'améliorer les symptômes. Ceux-ci réduisent le risque de rétention aiguë d'urine et le recours à la chirurgie. DUSTASTERIDE VIATRIS peut également être utilisé avec un autre médicament appelé tamsulosine (utilisé dans le traitement des symptômes de l'hypertrophie de la prostate).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle ?

Ne prenez jamais DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle :

- 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 avez une maladie hépatique sévère (maladie du foie).

Si vous pensez que l'un de ces cas vous concerne, ne prenez pas ce médicament tant que vous n'avez pas vérifié auprès de votre médecin.

Ce médicament est indiqué uniquement chez l'homme adulte. Il ne doit pas être pris par les femmes, les enfants ou les adolescents.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle.

- Assurez-vous que votre médecin soit informé de vos troubles hépatiques. Si vous avez eu des maladies ayant affecté votre foie, vous devrez éventuellement vous soumettre à des examens complémentaires au cours du traitement par DUSTASTERIDE VIATRIS.
- Les femmes, les enfants et les adolescents ne doivent pas manipuler les capsules de DUSTASTERIDE VIATRIS endommagées, car la substance active peut être absorbée par la peau. S'il y a un contact avec la peau, lavez immédiatement la zone concernée à l'eau et au savon.
- DUSTASTERIDE VIATRIS a une incidence sur le test sanguin de PSA (antigène spécifique de prostate), qui est parfois utilisé pour détecter un cancer de la prostate. Votre médecin doit être informé de cet effet mais peut cependant utiliser le test pour détecter un cancer de la prostate. Si vous réalisez un test sanguin de PSA, informez votre médecin que vous prenez DUSTASTERIDE VIATRIS. Les hommes prenant DUSTASTERIDE VIATRIS doivent faire

tester leur PSA régulièrement.

- Dans une étude clinique chez des hommes à risque accru de cancer de la prostate, les hommes ayant pris DUSTASTERIDE VIATRIS ont eu une forme sévère de cancer de la prostate plus souvent que les hommes qui n'avaient pas pris DUSTASTERIDE VIATRIS. L'effet de DUSTASTERIDE VIATRIS sur cette forme sévère de cancer de la prostate n'est pas clair.
- DUSTASTERIDE VIATRIS peut provoquer un grossissement et une tension du sein. Si cela devient gênant, ou si vous constatez une grosseur au niveau du sein ou un écoulement par le mamelon vous devez parler de ces changements à votre médecin car ils peuvent être les signes de pathologies plus graves, telles que le cancer du sein.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de DUSTASTERIDE VIATRIS, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle

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

Certains médicaments peuvent réagir avec DUSTASTERIDE VIATRIS et rendre plus probable le fait que vous ayez des effets indésirables. Ces médicaments incluent :

- vérapamil ou diltiazem (pour la tension artérielle élevée) ;
- ritonavir ou indinavir (pour le VIH) ;
- itraconazole ou kétoconazole (pour les infections fongiques) ;
- néfazodone (un antidépresseur) ;
- alpha-bloquants (pour l'hypertrophie de la prostate ou la pression artérielle élevée).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, informez-en votre médecin. Votre dose DUSTASTERIDE VIATRIS devra peut-être être réduite.

DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle avec des aliments, boissons et de l'alcool

DUSTASTERIDE VIATRIS peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Ce risque existe plus particulièrement pendant les 16 premières semaines de la grossesse.

Utilisez un préservatif lors des rapports sexuels. Du dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes traités par DUSTASTERIDE VIATRIS. Si votre partenaire est enceinte ou est susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été montré que DUSTASTERIDE VIATRIS diminue le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat et la mobilité des spermatozoïdes. C'est pourquoi la fertilité masculine peut être réduite.

Demandez conseil à votre médecin si une femme enceinte a été en contact avec du dutastéride.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DUSTASTERIDE VIATRIS n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle ?

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

- La posologie recommandée est de 1 capsule (0,5 mg) une fois par jour. Avalez les capsules entières avec de l'eau. Ne pas mâcher ou ouvrir la capsule. Un contact avec le contenu des capsules pourrait provoquer des irritations dans la bouche et dans la gorge.
- DUSTASTERIDE VIATRIS est un traitement à long terme. Certains hommes constatent une amélioration précoce de leurs symptômes. Cependant, d'autres doivent prendre DUSTASTERIDE VIATRIS pendant 6 mois ou plus avant d'avoir un effet. Continuez de prendre DUSTASTERIDE VIATRIS aussi longtemps que votre médecin vous le dit.

Si vous avez pris plus de DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle que vous n'auriez dû

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris trop de capsules de DUSTASTERIDE VIATRIS.

Si vous oubliez de prendre DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle

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

Si vous arrêtez de prendre DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle

N'arrêtez pas de prendre DUSTASTERIDE VIATRIS sans en parler d'abord à 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 peuvent inclure :

- éruption cutanée (démangeaisons possibles) ;
- urticaire (telle une éruption due à des orties) ;

- gonflements 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 DUSTASTERIDE VIATRIS.

Effets indésirables fréquents

Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 10 traités par DUSTASTERIDE VIATRIS :

- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection (impuissance), pouvant continuer après que vous ayez arrêté de prendre DUSTASTERIDE VIATRIS ;
- diminution de la libido, pouvant continuer après que vous ayez arrêté de prendre DUSTASTERIDE VIATRIS ;
- troubles de l'éjaculation, tels qu'une diminution du volume de sperme libéré lors de l'acte sexuel, pouvant continuer après que vous ayez arrêté de prendre DUSTASTERIDE VIATRIS ;
- gonflement ou sensibilité des seins (gynécomastie) ;
- sensations vertigineuses en cas d'utilisation avec la tamsulosine.

Effets indésirables peu fréquents

Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 100 traités par DUSTASTERIDE VIATRIS :

- insuffisance cardiaque (le cœur devient moins efficace pour éjecter le sang dans le corps. Vous pouvez présenter des symptômes tels que : essoufflement, fatigue extrême et gonflement des chevilles et des jambes) ;
- perte de poils et/ou de cheveux (plus souvent de poils) ou croissance excessive des poils et/ou cheveux ;
- sensations vertigineuses en cas d'utilisation avec la tamsulosine.

Effets indésirables de fréquence indéterminée

La fréquence ne peut être estimée à partir 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 pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle ?

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.

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

À 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 VIATRIS 0,5 mg, capsule molle

- La substance active est le dutastéride. Chaque capsule molle contient 0,5 mg de dutastéride.
- Les autres composants sont :
 - Contenu de la capsule : monocaprylocaprato de glycérol (type I), butylhydroxytoluène (E321).
 - Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triglycérides (à chaîne moyenne), lécithine de soja (E322), eau purifiée.

Qu'est-ce que DUTASTERIDE VIATRIS 0,5 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

DUSTASTERIDE VIATRIS capsule molles sont des capsules de taille 6, oblongues, opaques et jaunes, contenant un liquide huileux jaunâtre. Elles sont disponibles sous plaquettes blanches opaques (PVC/PVDC/Aluminium) en boîte de 10, 30, 60 et 90 et en flacon (PEHD) avec bouchon sécurité-enfant contenant 30 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les dimensions des capsules molles sont les suivantes : $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

CYNDEA PHARMA S.L.

POLIGONO INDUSTRIAL EMILIANO REVILLA SANZ
AVENIDA DE ÁGREDA, 31
OLVEGA, 42110 SORIA
ESPAGNE

OU

GALENICUM HEALTH S.L.U.

SANT GABRIEL 50
ESPLUGUES DE LLOBREGAT
08950 BARCELONA
ESPAGNE

OU

SAG MANUFACTURING, S.L.U

CRTA. N-I, KM 36, SAN AGUSTIN DE GUADALIX
MADRID, 28750
ESPAGNE

OU

PHARMADOX HEALTHCARE LTD

KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK
PAOLA PLA 3000
MALTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).