

Dénomination du médicament

DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Dutastéride/Chlorhydrate de tamsulosine

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

1. QU'EST-CE QUE DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés pour l'hypertrophie bénigne de la prostate, antagonistes des récepteurs adrénérgiques alpha, Code ATC : G04CA52.

DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS est utilisé dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (augmentation du volume 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.

DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS est une association de deux médicaments différents : le dutastéride et la tamsulosine. Le dutastéride appartient à un groupe de médicaments appelé les inhibiteurs de la 5-alpha-réductase et la tamsulosine appartient à un groupe de médicaments appelé les alpha-bloquants.

L'augmentation du volume de la prostate peut provoquer des problèmes urinaires, tels que des difficultés pour uriner et une envie fréquente d'aller aux toilettes. Celle-ci peut également ralentir le jet d'urine et le rendre 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.

Le dutastéride diminue la production de dihydrotestostérone, ce qui permet de réduire la taille de la prostate et de soulager les symptômes. Ceci réduit le risque de rétention aiguë d'urine et le recours à la chirurgie. La tamsulosine agit en relâchant les muscles de votre glande prostatique, facilitant ainsi la miction et améliorant rapidement vos symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule ?

Ne prenez jamais DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule :

- si vous êtes une femme (car ce médicament est indiqué uniquement chez l'homme) ;
- si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans ;
- si vous êtes allergique au dutastéride, aux autres inhibiteurs de la 5-alpha réductase, à la tamsulosine, au soja, à la cacahuète ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si votre tension artérielle est faible, ce qui provoque des étourdissements, des vertiges ou des évanouissements (hypotension orthostatique) ;
- si vous avez une maladie hépatique sévère.

Si vous pensez que l'un de ces cas vous concerne, ne prenez pas ce médicament sans en avoir parlé avec votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS.

- Dans certaines études cliniques, les patients prenant du dutastéride avec un autre médicament appelé alpha-bloquant (comme la tamsulosine) ont été plus nombreux à avoir 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.

- 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 de votre traitement par DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS.

- Assurez-vous que votre médecin soit informé si vous avez de graves problèmes de reins.

- Intervention chirurgicale de la cataracte (opacification du cristallin). Si vous devez vous faire opérer de la cataracte, votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS pendant un certain temps avant votre opération. Avant l'opération, informez votre ophtalmologiste que vous prenez DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS ou de la tamsulosine (ou en avez pris auparavant). Votre spécialiste devra prendre les précautions nécessaires pour permettre d'éviter toute complication au cours de votre opération.

- Les femmes, les enfants et les adolescents ne doivent pas manipuler les gélules de DUTASTERIDE/TAMSULOSINE 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.

- Utilisez un préservatif lors des rapports sexuels. Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes prenant DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS. 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 démontré que le dutastéride diminuait le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat et la mobilité des spermatozoïdes. Cela pourrait réduire votre fertilité.

- DUTASTERIDE/TAMSULOSINE 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 DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS. Les hommes prenant DUTASTERIDE/TAMSULOSINE 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 du dutastéride ont eu une forme sévère de cancer de la prostate plus souvent que les hommes qui n'avaient pas pris de dutastéride. L'effet du dutastéride sur cette forme sévère de cancer de la prostate n'est pas clair.

- DUTASTERIDE/TAMSULOSINE 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 d'une pathologie grave, telle que le cancer du sein.

à **Contactez votre médecin ou votre pharmacien** si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS.

Autres médicaments et DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule

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

Ne prenez pas DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS avec ces médicaments :

- autres alpha-bloquants (pour l'hypertrophie bénigne de la prostate ou une tension artérielle élevée).

DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS n'est pas recommandé avec ces médicaments :

- le kétoconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques).

Certains médicaments peuvent réagir avec DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS et rendre plus probable la survenue d'effets indésirables. Ces médicaments incluent :

- les inhibiteurs de la PDE5 (utilisés pour obtenir ou maintenir une érection) tels que le vardénafil, le citrate de sildénafil et le tadalafil ;
- le vérapamil ou le diltiazem (pour la tension artérielle élevée) ;
- le ritonavir ou l'indinavir (pour le VIH) ;
- l'itraconazole ou le kétoconazole (pour les infections fongiques) ;
- le néfazodone (un antidépresseur) ;
- la cimétidine (pour les ulcères gastriques) ;
- la warfarine (pour la coagulation du sang) ;
- l'érythromycine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections) ;
- la paroxétine (un antidépresseur) ;
- la terbinafine (utilisée pour traiter les infections fongiques) ;
- le diclofénac (utilisé pour traiter la douleur et l'inflammation).

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

DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS doit être pris 30 minutes après le même repas tous les jours.

Grossesse, allaitement et fertilité

DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS ne doit pas être pris par des 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 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. Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes prenant DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS. Si votre partenaire est enceinte ou est susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été démontré que DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS diminuait le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat et la mobilité des spermatozoïdes. C'est pourquoi la fertilité masculine peut être réduite.

è **Demandez conseil à votre médecin** si une femme enceinte a été en contact avec DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS provoque des étourdissements chez certaines personnes et peut donc affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines en toute sécurité.

è **Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous êtes concerné.**

DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule contient de la lécithine de soja, du propylèneglycol et sodium

Ce médicament contient de la lécithine de soja, qui peut contenir de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

Ce médicament contient 299 mg de propylèneglycol dans chaque gélule.

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

3. COMMENT PRENDRE DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule ?

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

Quelle est la dose à prendre ?

La dose recommandée est d'une gélule une fois par jour, 30 minutes après le même repas tous les jours.

Comment prendre la dose ?

Avalez les gélules entières avec de l'eau. Ne mâchez pas ou n'ouvrez pas la gélule. Un contact avec le contenu des gélules pourrait provoquer des irritations dans la bouche et dans la gorge.

Si vous avez pris plus de DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule que vous n'auriez dû

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris trop de gélules de DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS.

Si vous oubliez de prendre DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule

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/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule

N'arrêtez pas de prendre DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 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, 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.

à Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes et arrêtez de prendre DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS.

Étourdissements, vertiges et évanouissements

DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS peut provoquer des étourdissements, des vertiges, 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 des vertiges 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 cutanée étendue avec des cloques et une desquamation de la peau, principalement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

à Contactez immédiatement un médecin si vous présentez ces symptômes et arrêtez de prendre DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS.

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter jusqu'à 1 homme sur 10 traités par DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS :

- impuissance (incapacité à obtenir ou à maintenir une érection)* ;
- diminution de la libido* ;
- troubles de l'éjaculation, tels qu'une diminution du volume de sperme libéré lors d'un rapport sexuel* ;
- gonflement ou sensibilité des seins (gynécomastie) ;
- étourdissements.

* Chez un petit nombre de personnes certains événements peuvent continuer après l'arrêt de la prise de DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS.

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter jusqu'à 1 homme sur 100 :

- insuffisance cardiaque (le cœur devient moins efficace à pomper le sang dans le corps. Vous pouvez présenter des symptômes tels que : essoufflement, fatigue extrême et gonflement des chevilles et des jambes) ;
- faible tension artérielle en position debout ;
- battements cardiaques rapides (palpitations) ;
- constipation, diarrhée, vomissements, nausées ;
- faiblesse ou manque de force ;
- maux de tête ;
- nez qui démange, nez bouché ou nez qui coule (rhinite) ;
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons ;
- perte de poils et/ou de cheveux (plus souvent de poils) ou croissance excessive des poils et/ou cheveux.

Effets indésirables rares

Ils peuvent affecter jusqu'à 1 homme sur 1 000

- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, des bras ou des jambes (angioedème) ;
- évanouissements.

Effets indésirables très rares

Ils peuvent affecter jusqu'à 1 homme sur 10 000 :

- érection prolongée et douloureuse du pénis (priapisme) ;
- réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson).

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables peuvent apparaître chez un petit nombre d'hommes, mais leur fréquence exacte est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- anomalies ou accélération du rythme cardiaque (arythmie ou tachycardie ou fibrillation auriculaire) ;
- essoufflement (dyspnée) ;

- dépression ;
- douleur et gonflement de vos testicules ;
- saignements de nez ;
- éruption cutanée sévère ;
- changements 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, 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/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule ?

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 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 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/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule

- 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 (équivalant 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 :

Propylèneglycol monocaprylate, type II

Butylhydroxytoluène (E321)

Contenu 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).

Granules de tamsulosine :

Dispersion à 30 % de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (contient également du laurilsulfate de sodium et du polysorbate 80)

Cellulose microcristalline

Sébacate de dibutyle

Polysorbate 80

Silice colloïdale hydratée

Stéarate de calcium

Encre noire :

Shellac (E904)

Oxyde de fer noir (E172)

Propylèneglycol (E1520)

Solution d'ammoniaque concentrée (E527)

Hydroxyde de potassium (E525).

Qu'est-ce que DUTASTERIDE/TAMSULOSINE VIATRIS 0,5 mg/0,4 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule oblongue, d'environ 24,2 mm x 7,7 mm, avec un corps brun et une tête beige avec « C001 » imprimé à l'encre noire.

Chaque gélule contient des microgranules à libération modifiée de chlorhydrate de tamsulosine et une capsule molle en gélatine de dutastéride.

Ce médicament est disponible en boîtes de 7, 30 et 90 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

LABORATORIOS LEÓN FARMA SA

C/LA VALLINA S/N, POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA

VILLAQUILAMBRE 24193 (LEÓN)

ESPAGNE

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]

Autres

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