

Notice : information pour le patient

Avodart 0,5 mg capsules molles
dutastéride

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Avodart et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Avodart et dans quel cas est-il utilisé ?

Avodart est utilisé pour le traitement des hommes atteints d'une affection appelée hyperplasie bénigne de la prostate ou HBP. Il s'agit d'une augmentation bénigne de la prostate, causée par une production excessive de l'hormone « dihydrotestostérone ».

Le principe actif est le dutastéride. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 5-alpha-réductase.

Si la prostate grossit, cela peut entraîner des problèmes urinaires, tels que des difficultés à uriner et le besoin fréquent d'aller aux toilettes. Une prostate élargie peut également provoquer un jet urinaire plus lent et moins puissant. Si cela n'est pas traité, il existe un risque que votre jet urinaire soit complètement bloqué (rétention urinaire aiguë). Un tel blocage nécessite un traitement médical immédiat. Dans certaines situations, une intervention chirurgicale est nécessaire pour retirer ou réduire la taille de la prostate. Ce médicament réduit la production de dihydrotestostérone. Cela permet de réduire la taille de la prostate et d'atténuer vos symptômes. Cela réduit également le risque de rétention urinaire aiguë et la nécessité d'une intervention chirurgicale.

Ce médicament peut également être prescrit en association avec un autre médicament contenant de la tamsulosine comme principe actif. La tamsulosine est prescrite pour réduire les symptômes dus à une prostate élargie.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

- Vous êtes allergique au dutastéride, à d'autres inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, au soja, à l'arachide ou à l'une des autres substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vous avez une maladie hépatique sévère.

Si vous pensez qu'un ou plusieurs des points ci-dessus s'appliquent à vous, n'utilisez pas ce médicament et contactez votre médecin.

Ce médicament est destiné uniquement aux hommes et ne doit pas être utilisé par les femmes, les enfants et les adolescents.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Parlez à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

- Assurez-vous que votre médecin est informé de tout problème potentiel avec votre foie. Si vous avez (ou avez eu) une maladie hépatique, il peut être nécessaire que vous soyez surveillé de plus près pendant l'utilisation de ce médicament.
- Les femmes, les enfants et les adolescents doivent éviter tout contact avec des capsules qui fuient, car le principe actif dutastéride est absorbé par la peau. Lavez immédiatement la zone de contact avec de l'eau et du savon en cas de contact cutané.
- Utilisez un préservatif lorsque vous avez des rapports sexuels. Le dutastéride a été trouvé dans le sperme des hommes utilisant ce médicament. Si votre partenaire est enceinte ou pourrait l'être, vous devez éviter qu'elle soit exposée à votre sperme car le dutastéride peut affecter le développement normal d'un bébé de sexe masculin. Il a été démontré que le dutastéride réduit le nombre de spermatozoïdes, le volume du sperme et la mobilité des spermatozoïdes. Cela pourrait réduire votre fertilité.
- Ce médicament influence le résultat du test PSA (test de l'antigène spécifique de la prostate). Ce test est parfois utilisé pour rechercher un cancer de la prostate. Votre médecin est conscient de cette influence et peut toujours utiliser ce test pour rechercher un cancer de la prostate. Si vous passez un test PSA, vous devez informer votre médecin que vous utilisez ce médicament. Les hommes utilisant ce médicament doivent faire contrôler régulièrement leur PSA.
- Dans une étude clinique chez des hommes présentant un risque accru de cancer de la prostate, les hommes prenant ce médicament avaient plus souvent une forme grave de cancer de la prostate que ceux qui ne prenaient pas ce médicament. L'effet de ce médicament sur cette forme grave de cancer de la prostate n'est pas clair.
- Ce médicament peut provoquer une augmentation et une sensibilité des seins. Si cela devient gênant, ou si vous remarquez des masses dans le sein ou un écoulement du mamelon, contactez votre médecin à propos de ces changements car ils peuvent indiquer une affection grave, telle qu'un cancer du sein.

Changements d'humeur et dépression

- Une humeur dépressive, une dépression et, plus rarement, des pensées suicidaires ont été rapportées chez des patients prenant un autre médicament de la même classe de

médicaments (inhibiteurs de la 5-alpha-réductase) par voie orale. Si l'un de ces symptômes survient, contactez votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus d'Avodart, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent interagir avec ce médicament et ainsi augmenter le risque d'effets secondaires. Il s'agit notamment des médicaments suivants :

- vérapamil ou diltiazem (pour le traitement de l'hypertension artérielle)
- ritonavir ou indinavir (pour le traitement de l'infection par le VIH)
- itraconazole ou kétoconazole (pour le traitement des infections fongiques)
- néfazodone (pour le traitement de la dépression)
- alpha-bloquants (pour le traitement d'une hypertrophie de la prostate ou de l'hypertension artérielle)

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus. Il peut être nécessaire de réduire la dose d'Avodart.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Les femmes, et surtout celles qui sont enceintes ou susceptibles de l'être, doivent éviter tout contact avec des capsules qui fuient. Le dutastéride est absorbé par la peau et peut affecter le développement normal d'un bébé de sexe masculin. Cela représente un risque particulier pendant les seize premières semaines de grossesse.

Utilisez un préservatif lors des rapports sexuels. Le dutastéride a été trouvé dans le sperme des hommes utilisant ce médicament. Si votre partenaire est enceinte ou pourrait l'être, vous devez éviter qu'elle soit exposée à votre sperme.

Il a été démontré que le dutastéride réduit le nombre de spermatozoïdes, le volume du sperme et la mobilité des spermatozoïdes. Cela pourrait réduire la fertilité masculine.

Contactez votre médecin pour obtenir des conseils si une femme enceinte a été en contact avec le dutastéride.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Avodart contient de la lécithine dérivée du soja

Avodart contient de la lécithine dérivée du soja et peut contenir de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, vous ne devez pas utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Si vous ne l'utilisez pas régulièrement, cela peut affecter le contrôle de vos niveaux de PSA. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Dosage

La posologie recommandée est d'une capsule (0,5 mg) par jour. Avalez les capsules entières avec de l'eau. Vous ne devez pas croquer ou ouvrir les capsules. Le contact avec le contenu des capsules peut entraîner une irritation de votre bouche ou de votre gorge.

Un traitement avec ce médicament est de longue durée. Certains hommes remarquent une amélioration de leurs symptômes rapidement, mais d'autres doivent poursuivre le traitement jusqu'à six mois ou plus avant qu'un effet ne soit perceptible. Utilisez ce médicament aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de capsules de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Prenez la dose suivante selon le calendrier habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Ne cessez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin. Cela peut prendre jusqu'à six mois ou plus avant que vous ne remarquiez un effet.

Havez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets secondaires allergiques

Les symptômes suivants peuvent survenir lors de ces réactions allergiques :

- éruption cutanée (avec éventuellement des démangeaisons)
- urticaire (ressemblant à de l'urticaire)
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, des bras ou des jambes

Contactez immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes se manifeste chez vous et arrêtez d'utiliser ce médicament.

Effets secondaires fréquents

Ces effets secondaires surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 :

- Non capable d'obtenir ou de maintenir une érection (impuissance). Cela peut persister après l'arrêt de l'utilisation de ce médicament
- diminution
- du désir sexuel/libido (perte de libido). Cela peut persister après l'arrêt de l'utilisation de ce médicament
- problèmes
- d'éjaculation, tels qu'un volume de sperme réduit libéré pendant les rapports sexuels. Cela peut persister après l'arrêt de l'utilisation de ce médicament
- développement mammaire
- avec augmentation et/ou sensibilité autour de la glande mammaire (gynécomastie)
- vertiges
- lors de l'utilisation avec la tamsulosine

Effets secondaires peu fréquents

Ces effets secondaires surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100 :

- insuffisance cardiaque (le cœur devient moins efficace pour pomper le sang dans le corps. Vous pouvez alors souffrir d'essoufflement, de fatigue extrême et de gonflement des chevilles et des jambes)
- perte de cheveux (généralement du corps) ou croissance des cheveux

Inconnu

La fréquence de ces effets indésirables ne peut être déterminée avec les données disponibles :

- dépression
- douleur et gonflement de vos testicules

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après EXP. Cette date se réfère au dernier jour de ce mois.

Ne jetez pas les médicaments dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le dutastéride. Chaque capsule molle contient 0,5 mg de dutastéride.

Les autres composants de ce médicament sont :

- contenu de la capsule : mono- et diglycérides d'acide caprylique et d'acide caprique et butylhydroxytoluène (E321)
- enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triglycérides (à chaîne moyenne), lécithine (peut contenir de l'huile de soja)

À quoi ressemble Avodart et contenu de l'emballage ?

Les capsules molles d'Avodart sont oblongues, opaques, jaunes, marquées GX CE2. Elles sont disponibles en boîtes de 10, 30, 50, 60 et 90 capsules. Toutes les tailles de conditionnement ne sont pas commercialisées.

Enregistré sous le numéro RVG 28317.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabricant :

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Pologne

Ou

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Avodart - Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, République slovaque, Slovénie, Suède, Pays-Bas, Royaume-Uni
Avidart – Espagne

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2025.

Transtoyou