

NOTICE: INFORMATION POUR LE PATIENT

Avodart, capsules molles 0,5 mg
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.
- Vous avez encore des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- 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/ère.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Avodart et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand devez-vous être particulièrement prudent ?
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 PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU QUAND FAIRE PREUVE D'UNE PRÉCAUTION SUPPLÉMENTAIRE ?

Quand ne 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'un des autres composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.
- Vous avez une maladie hépatique grave.

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 faire preuve de prudence 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 (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 lors de 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 (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 leur PSA régulièrement.
- 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 ne prenant 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 que le cancer du sein.

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 pharmacien.

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

- 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 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 de 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 rapidement une amélioration de leurs symptômes, 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.

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

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

Effets indésirables allergiques

Les réactions allergiques peuvent inclure les symptômes suivants :

- éruption cutanée (avec éventuellement des démangeaisons)
- urticaire (ressemble 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 apparaît et arrêtez d'utiliser ce médicament.

Effets secondaires fréquents

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

- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection (impuissance). Cela peut persister après l'arrêt de l'utilisation de ce médicament.
- diminution du désir sexuel (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 des seins avec augmentation et/ou sensibilité autour de la glande mammaire (gynécomastie)
- étourdissements lors de l'utilisation avec la tamsulosine.

Effets secondaires occasionnels

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 secondaires ne peut être déterminée avec les données disponibles :

- dépression
- douleur et gonflement de vos testicules.

Signaler les effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus 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 inférieure à 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage après « EXP: ». Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne pollueront pas 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 substances contenues dans 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 combien y a-t-il dans un emballage ?

Les capsules molles d'Avodart sont oblongues, opaques, jaunes, en gélatine molle, marquées GX CE2. Elles sont disponibles en boîtes de 30 capsules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant Titulaire de l'enregistrement :
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Reconditionneur (voir étiquette sur l'emballage extérieur) :
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
ou
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabricants :
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan Pologne
ou
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Enregistré sous
RVG 32039//28317 Avodart, capsules molles 0,5 mg (Italie)

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juillet 2024.

BS000048 – mmjj / 160420-0622_AIAZ9B_A