

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### <sup>Pr</sup>DUTASTERIDE Capsules de dutastéride

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de DUTASTERIDE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DUTASTERIDE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

DUTASTERIDE est utilisé seul (monothérapie) dans le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) symptomatique chez les hommes qui présentent une augmentation du volume de la prostate.

DUTASTERIDE est aussi utilisé en association avec la tamsulosine (un alphabloquant) dans le traitement de l'HBP symptomatique modérée ou sévère chez les hommes qui présentent une augmentation du volume de la prostate. Les études montrent que le traitement d'association est supérieur à la tamsulosine, mais pas au dutastéride, pour réduire le risque de rétention urinaire aiguë (impossibilité soudaine d'uriner) et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale liée à l'HBP.

L'utilisation de DUTASTERIDE n'est pas approuvée dans la prévention du cancer de la prostate.

##### Les effets de ce médicament :

La croissance de la prostate est causée par une hormone présente dans le sang appelée dihydrotestostérone (DHT). DUTASTERIDE appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme 5 alpha-réductase. DUTASTERIDE abaisse la production de DHT dans l'organisme, ce qui entraîne généralement une réduction du volume de la prostate et, ainsi, une atténuation des symptômes de l'HBP, une amélioration du débit urinaire et une réduction du risque de rétention urinaire aiguë (impossibilité soudaine d'uriner) tout en réduisant la nécessité d'une opération due à l'HBP.

DUTASTERIDE est aussi utilisé avec un autre médicament appelé tamsulosine (un alphabloquant) qui agit en relaxant le tissu du muscle lisse de la prostate et du col de la vessie au site de l'obstruction, ce qui entraîne l'amélioration des symptômes de l'HBP et du débit urinaire.

On peut observer une atténuation des symptômes d'HBP après 3 mois de traitement par DUTASTERIDE; toutefois, jusqu'à 6 mois peuvent s'écouler avant que l'on sache si le traitement par DUTASTERIDE sera salubre.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Les femmes et les enfants ne doivent jamais prendre DUTASTERIDE.
- Ne prenez pas DUTASTERIDE si vous êtes allergique au dutastéride ou à d'autres inhibiteurs de l'alpha-réductase ou à tout autre ingrédient de DUTASTERIDE.

##### L'ingrédient médicamenteux est :

Dutastéride

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

Acide caproïque, acide laurique, AD&C rouge n° 40 sur substrat d'aluminium, alcool isopropylique, dioxyde de titane, gélatine, glycérol, hydroxytoluène butylé, hypromellose, mono et diglycérides d'acide caprylique/caprique, oxyde de fer jaune et propylène glycol.

##### Les formes posologiques sont :

Capsules molles de gélatine : 0,5 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

- **L'usage de DUTASTERIDE est réservé aux hommes.**
- **Les femmes enceintes ou qui pourraient le devenir ne doivent pas manipuler DUTASTERIDE, car le produit peut traverser la peau. DUTASTERIDE pourrait nuire au développement normal des organes génitaux externes d'un bébé de sexe masculin.**

Durant les études cliniques, l'insuffisance cardiaque (incapacité du cœur de pomper efficacement le sang) a été signalée plus souvent chez les patients qui prenaient le dutastéride et un alphabloquant, la tamsulosine, que chez ceux qui prenaient le dutastéride. On ignore si la prise de DUTASTERIDE et d'un alphabloquant a causé l'insuffisance cardiaque.

AVANT de prendre DUTASTERIDE, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie.
- vous avez ou avez déjà eu un cancer de la prostate ou un trouble urinaire.

##### **Quelles précautions spéciales doit-on prendre pendant le traitement par DUTASTERIDE?**

- **Vous ne devez pas donner de sang pendant que vous prenez DUTASTERIDE et pendant au moins six mois après avoir cessé le traitement, pour éviter qu'une femme enceinte ne reçoive le médicament par le biais d'une transfusion sanguine.**
- Dans une étude clinique réalisée chez des hommes âgés de 50 à 75 ans qui avaient récemment obtenu une biopsie négative pour le cancer de la prostate et un taux sérique

d'antigène prostatique spécifique (APS) plus élevé, les hommes qui prenaient le dutastéride ont présenté une forme grave de cancer de la prostate plus souvent que les hommes qui ne prenaient pas ce médicament.

**Vous devez consulter votre médecin régulièrement.** Pendant votre traitement par DUTASTERIDE, votre médecin doit régulièrement procéder à certains examens, y compris un toucher rectal et un dosage de l'APS. Suivez les conseils de votre médecin concernant la planification de ces examens.

### Dépistage du cancer de la prostate

Un homme peut souffrir en même temps d'une HBP et d'un cancer de la prostate. Avant le traitement par DUTASTERIDE, vous devez subir une évaluation urologique complète visant à déterminer la gravité de votre état et à écarter la nécessité d'une intervention chirurgicale immédiate ou la présence d'un cancer de la prostate.

### À propos de l'antigène prostatique spécifique (APS)

Si un médecin vous demande de vous soumettre à une analyse de l'antigène prostatique spécifique (APS), qui est utilisée pour le dépistage du cancer de la prostate, vous devez lui dire que vous prenez DUTASTERIDE. DUTASTERIDE peut réduire le résultat de l'analyse de l'APS. Un faible taux d'APS peut vous donner un faux sentiment de sécurité quant à votre risque de cancer de la prostate. Votre médecin est au courant de cet effet, et peut quand même utiliser le taux d'APS pour savoir si vous avez un cancer de la prostate. Une augmentation du taux d'APS pendant le traitement par DUTASTERIDE (même si le taux d'APS se situe dans les valeurs normales) doit être évaluée par votre médecin.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### Interactions avec d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent réagir avec DUTASTERIDE et accroître la probabilité d'effets indésirables. Parmi ces médicaments, citons les suivants :

- vérapamil ou diltiazem (pour l'hypertension artérielle);
- ritonavir (pour l'infection par le VIH);
- kétoconazole (pour les infections fongiques);
- ciprofloxacine ou troléandomycine (pour les infections bactériennes);
- cimétidine (pour les brûlures d'estomac);
- certains médicaments à base d'herbes médicinales comme le millepertuis ou le chardon-Marie.

Si vous prenez l'un de ces médicaments ou d'autres, ne manquez pas de le dire à votre médecin. Il pourrait s'avérer nécessaire de réduire la dose de DUTASTERIDE. Mentionnez tous les médicaments, les produits à base d'herbes médicinales ou les suppléments alimentaires, vitamines, fer ou calcium par exemple, que vous vous êtes procurés sans ordonnance.

Ne mangez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez DUTASTERIDE. Cette boisson est reconnue pour hausser les concentrations sanguines de certains médicaments dans l'organisme.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours DUTASTERIDE en suivant à la lettre les directives de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien.

### Dose habituelle :

**Monothérapie :** Une capsule DUTASTERIDE à 0,5 mg 1 fois par jour.

**Traitement d'association :** Une capsule DUTASTERIDE à 0,5 mg 1 fois par jour et une capsule de tamsulosine à 0,4 mg 1 fois par jour.

- Avalez la capsule en entier. NE croquez PAS et n'ouvrez PAS les capsules. Le contact avec le contenu des capsules pourrait irriter votre bouche ou votre gorge.
- Les capsules peuvent être prises avec ou sans aliments.

Ne partagez DUTASTERIDE avec aucune autre personne.

### Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée :

Si vous sautez une dose, prenez simplement la prochaine dose au moment prévu. Ne prenez pas de capsules supplémentaires pour compenser les doses oubliées.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires le plus souvent associés à la prise de dutastéride, seul ou en association avec la tamsulosine, sont l'incapacité d'avoir ou de maintenir une érection\* (impuissance), la baisse de la libido\* (baisse du désir sexuel), les modifications ou les troubles de l'éjaculation\* (notamment la diminution du volume de sperme obtenu à l'éjaculation) et le gonflement ou la sensibilité des seins.

Si le gonflement ou la sensibilité des seins deviennent inconfortants ou si vous remarquez des bosses dans vos seins ou un écoulement au niveau des mamelons, dites-le à votre médecin. En outre, certains hommes qui prennent le dutastéride en association avec la tamsulosine pourraient avoir des étourdissements.

La chute des poils ou leur croissance anormale sont des effets secondaires connus mais rares (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Des effets secondaires très rares (1 personne sur 10 000) tels que des réactions allergiques, une humeur dépressive, douleur et gonflement des testicules, ont été reportés.

On a fait état de cancer du sein chez des patients traités par le dutastéride; toutefois, le lien entre l'emploi à long terme du dutastéride et le cancer du sein est inconnu.

*\*Chez un faible nombre de patients, certains de ces effets secondaires pourraient persister après qu'ils aient arrêté de prendre dutastéride.*

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES  
SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

- En ligne [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 18 juillet 2014

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET  
PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très rare	Réactions allergiques : Respiration sifflante ou serrement de poitrine soudain		✓
	Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres		✓
	Éruption cutanée ou urticaire sur le corps		✓

Si vous décelez ces effets ou tout autre effet indésirable non mentionné dans ce dépliant, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DUTASTERIDE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Conservez les capsules DUTASTERIDE entre 15°C et 30°C.
- Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
- Remettez toute capsule fissurée ou non étanche à votre pharmacien pour qu'il vous en donne une autre.
- Remettez toute capsule inutilisée à un pharmacien.