

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **PRO-DUTASTERIDE**
Capsules de dutastéride

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de PRO-DUTASTERIDE pour la vente au Canada, 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 PRO-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 :

PRO-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.

PRO-DUTASTERIDE est aussi utilisé en association avec la tamsulosine (un alpha-bloquant) 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 PRO-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). PRO-DUTASTERIDE appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme 5 alpha-réductase. PRO-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.

PRO-DUTASTERIDE est aussi utilisé avec un autre médicament appelé tamsulosine (un alpha-bloquant) 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 PRO-DUTASTERIDE; toutefois, jusqu'à 6 mois peuvent s'écouler avant que l'on sache si le traitement par PRO-DUTASTERIDE sera salutaire.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce

médicament :

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

L'ingrédient médicamenteux est :

Dutastéride

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les ingrédients non médicinaux de votre médicament comprennent : butyl hydroxytoluène (BHT), dioxyde de titane, eau purifiée, gélatine, glycérol, lécithine (soja), monocaprylocaprate de glycérol, oxyde de fer jaune et triglycérides à chaînes moyennes.

La forme posologique est :

Capsules gélatineuses molles. Chaque capsule contient 0,5 mg de dutastéride.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- **L'usage de PRO-DUTASTERIDE est réservé aux hommes.**
- **Les femmes enceintes ou qui pourraient le devenir ne doivent pas manipuler PRO-DUTASTERIDE, car le produit peut traverser la peau. PRO-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 du dutastéride et un alpha-bloquant, la tamsulosine, que chez ceux qui prenaient du dutastéride. On ignore si la prise de dutastéride et d'un alpha-bloquant a causé l'insuffisance cardiaque.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRO-DUTASTERIDE 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 PRO-DUTASTERIDE?

- **Vous ne devez pas donner de sang pendant que vous prenez PRO-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 PRO-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 PRO-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 PRO-DUTASTERIDE. PRO-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 PRO-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 PRO-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 PRO-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 PRO-DUTASTERIDE. Cette boisson est reconnue pour hausser les concentrations sanguines de certains médicaments dans l'organisme.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours PRO-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 de PRO-DUTASTERIDE à 0,5 mg 1 fois par jour.

Traitement d'association : Une capsule de PRO-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 PRO-DUTASTERIDE avec aucune autre personne.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-DUTASTERIDE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Oubli d'une dose :

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 PRO-DUTASTERIDE, 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 incommodants 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 PRO-DUTASTERIDE 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 1000).

Les réactions allergiques, une humeur dépressive ainsi que la douleur et l'enflure au niveau des testicules sont des effets secondaires qui ont été signalés très rarement (1 personne sur 10000).

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 petit nombre de personnes, certains de ces effets peuvent persister après l'arrêt du traitement par PRO-DUTASTERIDE.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très rare	Réactions allergiques :			√
	Respiration sifflante ou serrement de poitrine			√
	d'apparition soudaine			√
	Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres			√
	Éruption cutanée en relief 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 PRO-DUTASTERIDE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez les capsules PRO-DUTASTERIDE à une température se situant entre 15 °C et 30 °C dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.
- 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.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou en

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-DUTASTERIDE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée : 1 800 361-8559, medinfo@prodoc.qc.ca, www.prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée, Québec, Canada.

Dernière révision: 18 décembre 2023