

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr DUTASTERIDE

Capsules de gélatine molle de dutastéride à 0,5 mg

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 au consommateur. Ce 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 grave 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 seule, mais pas au dutastéride seul, 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 pour 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 qui s'appelle dihydrotestostérone (DHT). DUTASTERIDE appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 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 intervention chirurgicale liée 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 une diminution des symptômes de l'HBP et une amélioration 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 aura un effet bénéfique.

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, à d'autres inhibiteurs de l'alpha-réductase ou à tout autre ingrédient de DUTASTERIDE.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le dutastéride.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Votre médicament contient aussi des ingrédients non médicinaux, notamment : dioxyde de titane, gélatine, glycérol, hydroxytoluène butylé, monocaprylocaprate de glycérol et oxyde de fer jaune.

Les formes pharmaceutiques sont :

Capsules de gélatine molle renfermant chacune 0,5 mg de dutastéride.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- **L'utilisation de DUTASTERIDE est réservée 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 à pomper efficacement le sang) a été signalée plus souvent chez les patients qui prenaient du dutastéride et un alphabloquant, la tamsulosine, que chez ceux qui prenaient le dutastéride seul. On ignore si la prise de dutastéride 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 du sang pendant que vous prenez DUTASTERIDE et pendant au moins six mois**

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

après avoir cessé d'en prendre, 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 du dutasteride 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 en ce qui concerne la fréquence 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 taux d'APS. Un faible taux d'APS pourrait 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 AVEC CE MÉDICAMENT

Interactions avec d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent réagir avec DUTASTERIDE et accroître la probabilité d'effets indésirables. Parmi ces médicaments, mentionnons 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 médicaments, 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, tels que les vitamines, le fer ou le calcium, que vous vous êtes procurés sans ordonnance.

Ne consommez pas de pamplemousse ni de jus de pamplemousse pendant que vous prenez DUTASTERIDE. On sait que le pamplemousse fait augmenter la concentration sanguine de certains médicaments dans l'organisme.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours DUTASTERIDE exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre 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 entière. Vous NE DEVEZ PAS mâcher ni ouvrir la capsule. Le contact avec le contenu des capsules pourrait irriter votre bouche ou votre gorge.
- Les capsules peuvent être prises avec ou sans aliments.

Ne donnez pas DUTASTERIDE à une autre personne.

Surdosage :

En cas de surdosage du médicament, communiquez avec un professionnel de la santé, le Service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

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 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,

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

certaines hommes qui prennent DUTASTERIDE en association avec de 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 10 000).

Des cas de cancer du sein ont été observés chez des patients traités par le dutastéride; toutefois, le lien entre l'emploi à long terme de DUTASTERIDE 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 DUTASTERIDE.*

- 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.
- Rapportez toute capsule inutilisée à votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES 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 au 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^{MC} Canada au 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

Vous pouvez vous procurer ce document ainsi que la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prod.doc.qc.ca ou info@prod.doc.qc.ca

Ce feuillet de renseignements a été rédigé par :
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: le 9 janvier 2019

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas 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 le présent 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, à l'abri de la lumière.