# Avodart

**Notice: information du patient**

**Avodart 0,5 mg capsules molles**
Dutastéride

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin,votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?


1. QU'EST-CE QU'AVODART ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AVODART ?
3. COMMENT PRENDRE AVODART ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AVODART ?
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 traiter les hommes présentant une augmentation du volume de la prostate** *(hypertrophie bénigne de la prostate)* – un grossissement non cancéreux de la glande prostatique provoqué par la production excessive d'une hormone appelée dihydrotestostérone.

La substance active est le dutastéride, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 5-alpha-réductase.

Lorsque la prostate grossit, ceci peut entraîner des problèmes urinaires tels que des difficultés pour uriner et un besoin d'uriner plus fréquent, ainsi qu'un jet urinaire plus lent et plus faible. Si la maladie n'est pas traitée à temps, le flux urinaire risque d'être complètement bloqué *(rétention aiguë d'urine)*, exigeant un traitement médical immédiat. Dans certains cas, il est nécessaire de recourir à la chirurgie pour procéder à l'ablation de la prostate ou réduire son volume. Avodart diminue la production de dihydrotestostérone, entraînant une diminution du volume de la prostate et un soulagement des symptômes. Ceci diminue le risque de rétention aiguë d'urine et de recours à la chirurgie.

Avodart peut également être utilisé avec un autre médicament, la tamsulosine (utilisée pour traiter les symptômes induits par une augmentation du volume de la prostate).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AVODART ?

**Ne prenez jamais Avodart :**

- **Si vous êtes allergique au dutastéride, aux autres inhibiteurs de la 5-alpha réductase, au soja, à l'arachide** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères.**

➔ Si vous pensez être dans l'un des cas ci-dessus, **ne prenez pas ce médicament** sans l'avis de votre médecin.

**Ce médicament est uniquement destiné aux hommes**. Il ne peut pas être pris par les femmes, les enfants ou les adolescents.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Avodart.

- **Assurez-vous que votre médecin sait si vous avez eu une maladie du foie, quelle qu'elle soit**. Si vous avez souffert d'une maladie du foie, vous pourriez avoir besoin d'examens supplémentaires pendant que vous prenez Avodart.
- Comme la substance active est absorbée par la peau, **les femmes, les enfants et les adolescents** ne doivent pas manipuler les capsules d'Avodart endommagées. En cas de contact avec la peau, **lavez immédiatement la zone de contact** à l'eau et au savon.
- **Utilisez un préservatif lors de tout rapport sexuel.** Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes adultes traités avec Avodart. Si votre partenaire est enceinte (ou est susceptible de l'être), vous devez éviter de l'exposer à votre sperme, le dutastéride pouvant affecter le développement normal d'un bébé de sexe masculin. Il a été démontré que le dutastéride diminuait le nombre de spermatozoïdes, le volume séminal et la mobilité des spermatozoïdes. Ceci peut entraîner une diminution de la fertilité.
- **Avodart a une incidence sur le test sanguin de PSA** (*antigène prostatique spécifique*), parfois utilisé dans le dépistage du cancer de la prostate. Votre médecin doit être informé de cet effet mais peut cependant utiliser ce test pour détecter un cancer de la prostate. Si vous réalisez un test sanguin de PSA, informez votre médecin que vous prenez Avodart. **Les hommes prenant Avodart doivent faire tester régulièrement leur taux de PSA.**
- Dans une étude clinique incluant des hommes exposés à un risque accru de cancer de la prostate, les hommes prenant Avodart ont été atteints **d'une forme grave de cancer de la prostate plus souvent** que les hommes ne prenant pas Avodart. L'effet d'Avodart sur cette forme grave de cancer de la prostate n'est pas clair.
- **Avodart peut provoquer une augmentation du volume et une tension douloureuse des seins**. Si ces effets deviennent gênants ou si vous remarquez **des nodules dans les seins ou un écoulement par le mamelon**, signalez ces changements à votre médecin. Il peut s'agir de signes d'une affection grave, telle que le cancer du sein.

➔ Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'Avodart, **contactez votre médecin ou votre pharmacien**.

**Autres médicaments et Avodart**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent réagir avec Avodart et faire en sorte que vous soyez plus facilement sujet aux effets indésirables. Ces médicaments sont :

- **le vérapamil ou le diltiazem** (médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension),
- **le ritonavir ou l'indinavir** (médicaments utilisés dans le traitement du VIH),
- **l'itraconazole ou le kétoconazole** (médicaments utilisés dans le traitement des mycoses),
- **la néfazodone** (antidépresseur),
- **alpha-bloquants** (destinés au traitement d'un gonflement de prostate ou de l'hypertension).

➔ **Prévenez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments, votre dose d'Avodart devra peut-être être réduite.

**Avodart avec des aliments et boissons**
Avodart peut être pris avec ou sans aliments.

**Grossesse, allaitement et fertilité**
**Les femmes enceintes (ou susceptibles de l'être) ne doivent pas manipuler des capsules endommagées.** Comme le dutastéride est absorbé par la peau, celui-ci peut affecter le développement normal d'un bébé de sexe masculin. Ceci est particulièrement risqué durant les 16 premières semaines de grossesse.

**Utilisez un préservatif lors de tout rapport sexuel**. Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes traités avec Avodart. Si votre partenaire est enceinte (ou est susceptible de l'être), vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été démontré qu'Avodart diminuait le nombre de spermatozoïdes, le volume séminal et la mobilité des spermatozoïdes. Ceci peut donc entraîner une diminution de la fertilité masculine.

➔ **Contactez votre médecin** pour que celui-ci vous donne des conseils si une femme enceinte a été en contact avec du dutastéride.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Il est peu probable qu'Avodart ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**Avodart contient de la lécithine de soja.**
Ce médicament contient de la lécithine de soja, qui peut contenir de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE AVODART ?

**Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien**. Si vous ne prenez pas votre médicament régulièrement, le suivi de votre PSA pourrait en être affecté. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Quelle quantité prendre**

- **La dose recommandée est d'une capsule (0,5 mg) par jour.** Les capsules doivent être avalées entières avec de l'eau. Ne pas mâcher ou ouvrir les capsules. Le contact avec le contenu des capsules peut irriter votre bouche et gorge.
- Avodart est un traitement à long terme. Certains hommes notent une amélioration rapide de leurs symptômes. Cependant, d'autres doivent prendre Avodart pendant 6 mois ou plus avant d'avoir un effet. Continuez à prendre Avodart aussi longtemps que votre médecin vous le dit.

**Si vous avez pris plus d'Avodart que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris trop d'Avodart, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (tél. : 070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Avodart**
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose comme prévu normalement.

**N'arrêtez pas Avodart sans que votre médecin ne vous ait conseillé à ce propos.**
N'arrêtez pas Avodart sans en avoir discuté avec votre médecin au préalable. Jusqu'à six mois et plus peuvent être nécessaires avant que vous ne constatiez un effet.

➔ **Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.**

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

**Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.**

**Réactions allergiques**
Les signes de réactions allergiques sont les suivants :

- **éruption cutanée** (qui peut démanger),
- **urticaire** (comme une éruption due à des piqures d'orties),
- **gonflement des paupières, du visage, des lèvres, des bras ou des jambes.**

➔ **Contactez immédiatement votre médecin** si vous présentez l'un de ces symptômes, et **arrêtez de prendre Avodart.**

**Effets indésirables fréquents**
*Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 10 traités par Avodart:*

- incapacité à avoir ou à maintenir une érection *(impuissance)*, pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre Avodart,
- diminution du désir sexuel (*la libido*), pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre Avodart,
- problèmes d'éjaculation, par exemple diminution de la quantité de sperme émise pendant les rapports sexuels, pouvant continuer après que vous avez arrêté de prendre Avodart,
- grossissement et/ou sensibilité des seins (*gynécomastie*),
- vertiges en cas de prise avec la tamsulosine.

**Effets indésirables peu fréquents**
*Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 100 traités par Avodart :*

- insuffisance cardiaque (le cœur devient moins efficace pour faire circuler le sang dans le corps. Vous pouvez présenter des symptômes tels que : essoufflement, fatigue extrême et gonflement de vos chevilles et vos jambes),
- perte de poils et/ou de cheveux (plus souvent de poils) ou croissance excessive des poils et/ou des cheveux.

**Effets indésirables de fréquence indéterminée**
La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- dépression,
- douleur et gonflement de vos testicules.

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

**Belgique**
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

**Luxembourg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER AVODART ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur la plaquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Avodart**
**La substance active est le dutastéride.** Chaque capsule molle contient 0,5 mg de dutastéride.
Les autres composants sont :

- Contenu de la capsule : mono et di-glycérides d'acide caprylique/d'acide caprique et butylhydroxytoluène (E321).
- Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triglycérides à chaînes moyennes, lécithine (peut contenir de l'huile de soja).

**Aspect d'Avodart et contenu de l'emballage extérieur**
Avodart se présente sous forme de capsules molles, oblongues, opaques et de couleur jaune. Les capsules sont faites de gélatine molle et portent la mention « GX CE2 ». Elles sont disponibles en boîtes de 10, 30, 50, 60 et 90 capsules molles.
Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant :
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Pologne

Ou

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**
*Avodart* : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède.
*Avidart* : Espagne.

**Mode de délivrance**
Sur prescription médicale.

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE250381; LU: 2008019608

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.**
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**Belgique/Luxembourg**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00