

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dutastéride Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Dutastéride Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Dutastéride Spirig HC est un médicament destiné au traitement de l'augmentation de volume bénigne de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate) et contient comme principe actif du dutastéride.

L'hyperplasie bénigne de la prostate est une affection courante, dont la fréquence s'accroît avec l'âge. Une augmentation de volume de la prostate entraîne un rétrécissement de l'urètre et la personne atteinte éprouve des difficultés à uriner normalement. Les symptômes suivants sont susceptibles d'apparaître, individuellement ou tous ensemble:

- difficultés au démarrage de la miction;
- jet urinaire faible et discontinu;
- miction plus fréquente, notamment pendant la nuit;
- besoin impérieux d'uriner (urgence mictionnelle), de même qu'incontinence ou fuites;
- sensation de ne pas avoir vidé complètement la vessie.

Lorsque la maladie progresse sans intervention thérapeutique, l'hyperplasie bénigne de la prostate risque de provoquer une rétention urinaire aiguë et/ou d'imposer une intervention chirurgicale.

La prostate se développe sous l'influence d'une hormone présente dans le sang, appelée dihydrotestostérone. En réduisant la production de la dihydrotestostérone par l'organisme, Dutastéride Spirig HC permet d'obtenir une diminution du volume de la prostate hypertrophiée chez la plupart des hommes. Tout autant que l'hyperplasie de la prostate évolue sur une période prolongée, la diminution de son volume et l'amélioration des symptômes peuvent également prendre un certain temps.

En cas de symptômes modérés à sévères, Dutastéride Spirig HC peut aussi être utilisé en association avec de la tamsulosine, un autre médicament destiné au traitement des symptômes d'une hypertrophie de la prostate.

Dutastéride Spirig HC ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Outre la prise de Dutastéride Spirig HC, une modification de votre mode de vie est également susceptible de favoriser l'amélioration des symptômes urinaires. Buvez moins de liquide avant de vous coucher et évitez le café et l'alcool.

Prenez Dutastéride Spirig HC régulièrement, comme prescrit par votre médecin, et présentez-vous régulièrement aux examens de contrôle.

Dutastéride Spirig HC peut influencer les résultats d'analyses du sang faites pour déterminer le taux sanguin de PSA. Si un tel dosage du PSA est fait chez vous, vous devez avertir votre médecin que vous prenez Dutastéride Spirig HC.

Si vous ne prenez pas Dutastéride Spirig HC de façon régulière, il peut devenir impossible pour votre médecin de surveiller votre taux de PSA.

Quand Dutastéride Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?



Les hommes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des composants du médicament, mais aussi les femmes, les enfants et les adolescents ne doivent pas prendre Dutastéride Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dutastéride Spirig HC?

De rares cas de troubles de la fonction cardiaque ont été observés lors d'une utilisation de Dutastéride Spirig HC chez des patients prenant en même temps un alphabloquant (par exemple tamsulosine). Si vous souffrez de problèmes cardiaques, vous devez en informer votre médecin avant de commencer un traitement par Dutastéride Spirig HC.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une affection hépatique.

Le principe actif renfermé dans la capsule molle peut être absorbé par la peau. Si une capsule molle n'est pas étanche et que son contenu entre en contact avec la peau, la zone touchée devra être aussitôt soigneusement lavée à l'eau et au savon. Les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir ne doivent pas manipuler de capsules molles non étanches, étant donné la possibilité d'absorption du principe actif par la peau et le risque éventuel encouru par un fœtus mâle.

Dutastéride Spirig HC réduit le volume du sperme ainsi que le nombre et la mobilité des spermatozoïdes. La fertilité masculine pourrait donc être réduite.

La survenue d'effets secondaires tels que troubles de l'éjaculation, impuissance et diminution du désir sexuel, peut être plus fréquente, notamment au début du traitement, lors de l'administration concomitante de Dutastéride Spirig HC et d'un médicament contenant de la tamsulosine.

Dutastéride Spirig HC n'exerce, selon toute vraisemblance, aucune action défavorable sur la capacité à conduire des véhicules ou utiliser des machines, mais aucune étude spécifique n'a été réalisée à ce sujet.

Dutastéride Spirig HC peut provoquer des tensions mammaires ou un gonflement des seins. Veuillez-vous adresser sans attendre à votre médecin si de tels symptômes deviennent gênants ou si vous remarquez des nodules dans la poitrine ou un écoulement au niveau des mamelons.

Changements d'humeur et dépression

Une humeur dépressive, une dépression et, plus rarement, des idées suicidaires ont été rapportées chez des patients prenant un autre médicament de la même classe thérapeutique (inhibiteurs de la 5-alpha-réductase). Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin dès que possible pour obtenir un avis médical à ce sujet.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Dutastéride Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Dutastéride Spirig HC n'est pas destiné à la femme et ne doit pas être pris par celle-ci.

Utilisez des préservatifs lors de vos rapports sexuels. Le principe actif contenu dans Dutastéride Spirig HC a été retrouvé dans le sperme d'hommes prenant Dutastéride Spirig HC.

Si, par inadvertance, une femme enceinte entrait en contact avec le principe actif d'Dutastéride Spirig HC, des malformations d'un fœtus mâle risqueraient d'apparaître.

Comment utiliser Dutastéride Spirig HC?

Sauf prescription médicale contraire, la dose habituelle est d'une capsule molle une fois par jour, avant, pendant ou après un repas. Les capsules molles doivent être avalées entières, sans être mâchées ni ouvertes d'une autre manière. Un contact avec le contenu de la capsule peut provoquer des douleurs dans la bouche ou la gorge.



Il est important de poursuivre la prise de Dutastéride Spirig HC pendant toute la durée recommandée par le médecin, même dans le cas où aucun effet immédiat ne serait perceptible. Chez certains patients, une amélioration des symptômes peut être observée rapidement, alors que chez d'autres une poursuite du traitement sur 3 à 6 mois peut s'avérer nécessaire avant que les effets de Dutastéride Spirig HC ne se manifestent. Même lors d'une amélioration des symptômes, vous devrez continuer à prendre ce médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez oublié de prendre une capsule molle, il ne faut pas vous inquiéter. Reprenez tout simplement votre schéma posologique habituel. Ne prenez pas de capsules molles supplémentaires afin de compenser une dose oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dutastéride Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Dutastéride Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquemment (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Impuissance (incapacité à avoir ou à maintenir une érection), diminution de la libido (désir sexuel), difficultés lors de l'éjaculation et gonflement ou sensibilité à la pression des seins. Dans de tels cas, il n'est en général pas nécessaire d'interrompre le traitement par Dutastéride Spirig HC, mais il convient d'en informer votre médecin ou votre pharmacien. Certains effets secondaires sexuels (impuissance, diminution de la libido, problèmes d'éjaculation) peuvent éventuellement persister même après l'arrêt du traitement par Dutastéride Spirig HC.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Des douleurs et gonflements testiculaires, des humeurs dépressives et des réactions allergiques – incluant une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire et des gonflements allergiques de la peau et des muqueuses (œdèmes) – peuvent également survenir.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C, conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Il convient de rapporter les capsules molles restantes à votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée, destinée aux professionnels.

Que contient Dutastéride Spirig HC?

Principe actif

Une capsule molle contient 0,5 mg de dutastéride.



Excipients

Contenu de la capsule molle: monicaprylocaprate de glycérol, butylhydroxytoluène (E 321).

Enveloppe de la capsule molle: gelatina, eau purifiée, glycérol, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).

Numéro d'autorisation

66071 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Dutastéride Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Dutastéride Spirig HC 0,5 mg: emballages de 30 et 90 capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

