

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 Duo Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

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

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

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 traitement, l'hyperplasie bénigne de la prostate risque de provoquer une rétention urinaire aiguë et/ou de nécessiter 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, le dutastéride, un principe actif contenu dans Dutastéride Duo Spirig HC, permet d'obtenir une diminution du volume de la prostate hypertrophiée chez la plupart des hommes.

Les troubles ne proviennent pas seulement de l'augmentation fréquente du volume de la prostate avec l'âge, mais aussi d'une «crispation» des cellules de la musculature lisse de la prostate, de la sortie de la vessie et de l'urètre. Le deuxième principe actif contenu dans Dutastéride Duo Spirig HC, la tamsulosine, appartient à la classe de principes actifs inhibiteurs des récepteurs α_1 . La tamsulosine détend ces cellules musculaires de façon ciblée, ce qui améliore l'écoulement de l'urine et diminue les phénomènes d'irritation de la vessie.

Dutastéride Duo Spirig HC peut être utilisé en cas de symptômes modérés à sévères.

Dutastéride Duo Spirig HC ne doit être pris que sur prescription médicale.

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

Outre la prise de Dutastéride Duo 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 Duo Spirig HC régulièrement, comme prescrit par votre médecin, et présentez-vous régulièrement aux examens de contrôle.

Dutastéride Duo 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 Duo Spirig HC.



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

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

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

En outre, les patients qui souffrent d'hypotension avec des sensations de vertiges lorsqu'ils se lèvent ou sont debout (hypotension orthostatique) ou les patients ayant des troubles sévères de la fonction hépatique ne doivent pas prendre Dutastéride Duo Spirig HC.

Dutastéride Duo Spirig HC contient de lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

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

De rares cas de troubles de la fonction cardiaque ont été observés chez des patients prenant l'association de substances actives contenues dans Dutastéride Duo Spirig HC. Si vous souffrez de problèmes cardiaques, vous devez donc en informer votre médecin avant de commencer un traitement par Dutastéride Duo Spirig HC.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une affection hépatique. Si vous prenez Dutastéride Duo Spirig HC conjointement avec un fluidifiant sanguin (phenprocoumone, acénocoumarol), votre médecin procédera à un contrôle strict de la coagulation sanguine.

Les capsules de Dutastéride Duo Spirig HC doivent être avalées entières, sans être mâchées ni ouvertes. La prudence est donc de rigueur si vous avez des problèmes de déglutition.

Le dutastéride, un des principes actifs renfermés dans la capsule, peut être absorbé par la peau. Si une capsule 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 non étanches, étant donné la possibilité d'absorption du principe actif par la peau et le risque éventuel encouru par un fœtus mâle.

Dutastéride Duo Spirig HC réduit le volume du sperme ainsi que le nombre et la mobilité des spermatozoïdes. La fertilité masculine pourrait donc en être altérée. Dans des cas isolés, la pression artérielle peut chuter et un évanouissement peut se produire. Si vous remarquez une sensation de vertiges et/ou de faiblesse, asseyez-vous ou allongez-vous immédiatement jusqu'à ce que les symptômes aient disparu.

Si vous avez présenté une forte baisse de la pression artérielle lors de la prise de la tamsulosine ou d'un médicament apparenté (inhibiteur des récepteurs α_1) ou si vous êtes atteint d'une maladie rénale grave, consultez votre médecin avant de commencer le traitement.

Si vous devez subir une opération des yeux, veuillez informer votre ophtalmologue que vous prenez ou avez pris récemment Dutastéride Duo Spirig HC. Le chirurgien ophtalmologue prendra les mesures de précaution correspondantes en ce qui concerne les médicaments et les techniques chirurgicales. Demandez à votre médecin si vous devez interrompre passagèrement la prise de Dutastéride Duo Spirig HC.

La prudence est de rigueur lors de la conduite automobile et de l'utilisation de machines, en particulier au début du traitement, car Dutastéride Duo Spirig HC peut provoquer des sensations de vertiges et des troubles de la vision. La prise simultanée de Dutastéride Duo Spirig HC et d'un médicament contre les troubles de l'érection (inhibiteur de la PDE5 tel que le Viagra) ou d'un médicament apparenté à la tamsulosine (inhibiteur des récepteurs α_1) doit être évitée en raison du risque de diminution accrue de la pression artérielle. Dutastéride Duo 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.

Ce médicament contient 112,65 mg de propylène glycol par capsule dure.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule dure, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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!).

Ceci s'applique en particulier aux médicaments faisant baisser la pression sanguine, aux médicaments stimulant le cœur, aux antibiotiques tel que l'érythromycine, aux antifongiques tels que le kétoconazole et la terbinafine et aux antidépresseurs comme la paroxétine.

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

Dutastéride Duo 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 dutastéride contenu dans Dutastéride Duo Spirig HC a été retrouvé dans le sperme d'hommes prenant Dutastéride Duo Spirig HC.

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

Comment utiliser Dutastéride Duo Spirig HC?

Sauf prescription médicale contraire, la dose habituelle est d'une capsule de Dutastéride Duo Spirig HC une fois par jour. Dutastéride Duo Spirig HC doit être pris environ 30 minutes après un repas et toujours avec un verre d'eau. Dutastéride Duo Spirig HC ne doit jamais être pris à jeun. L'idéal est de prendre le médicament toujours à la même heure (c'est-à-dire toujours au même repas). Les capsules doivent être avalées entières, sans être croquées 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 Duo Spirig HC pendant toute la durée recommandée par le médecin. Même lors d'une amélioration des symptômes, vous devrez continuer à prendre Dutastéride Duo Spirig HC.

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, il ne faut pas vous inquiéter. Reprenez tout simplement votre schéma posologique habituel. Ne prenez pas de capsules supplémentaires afin de compenser une dose oubliée.

Quels effets secondaires Dutastéride Duo Spirig HC peut-il provoquer?

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

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vertiges, impuissance (incapacité à avoir ou à maintenir une érection), diminution de la libido (désir sexuel), problèmes d'éjaculation (p.ex. éjaculation dans la vessie), 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 Duo 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 Duo Spirig HC.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateur sur 1000)

Réactions allergiques, incluant une éruption cutanée, démangeaisons, urticaire et gonflements allergiques de la peau et des muqueuses (œdèmes), maux de tête, palpitations, diminution de la pression artérielle et brefs évanouissements consécutifs (syncopes), nez bouché, sécheresse buccale, symptômes gastro-intestinaux, tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation, sensation de faiblesse.

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

Humeur dépressive, des douleurs et des tuméfactions testiculaires, des réactions cutanées sévères (comme p.ex. syndrome de Stevens-Johnson) ou une érection prolongée et douloureuse sans stimulation sexuelle (appelée «priapisme») peuvent survenir. Les signes d'une réaction cutanée sévère englobent une éruption cutanée étendue avec vésicules et desquamation de la peau, en particulier dans la région de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux. En cas de réactions cutanées sévères ou de priapisme, il faut consulter immédiatement un médecin.

Cas isolés

Troubles du rythme cardiaque, palpitations, dyspnée, saignements du nez et troubles de la vision.

Si vous devez subir une opération des yeux à cause d'une opacité du cristallin (cataracte) ou d'une élévation de la pression intraoculaire (glaucome) et que vous prenez ou avez pris récemment Dutastéride Duo Spirig HC, il se peut que la pupille ne se dilate pas bien et que l'iris (partie colorée circulaire de l'œil) devienne flasque pendant l'intervention. Ceci peut compliquer l'opération.

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.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le 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 la portée des enfants. Ne pas conserver dans le réfrigérateur, ne pas congeler.

Remarques complémentaires

Il convient de rapporter les capsules non-utilisées 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 Duo Spirig HC ?

Une capsule dure contient:

Principes actifs

0,5 mg de dutastéride et 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine (correspond à 0,367 mg tamsulosine).

Excipients

Enveloppe de la capsule dure:

Gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer noir (E 172).



Capsule de dutastéride en gélatine molle:

Monocaprylate de propylène glycol, propylène glycol, gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), butylhydroxytoluène (E321), triglycérides à chaîne moyenne, lécithine de soja.

Pellets de tamsulosine:

Cellulose microcristalline, copolymère acide métacrylique-acrylate d'éthyle (1:1) avec polysorbate 80 et dodécylsulfate de sodium, sébacate de dibutyle, dioxyde de silicium hydraté, stéarate de calcium.

Encre noire

Gomme laque, oxyde de fer noir (E 172), propylène glycol, solution d'ammoniaque concentrée, hydroxyde de potassium.

Numéro d'autorisation

66875 (Swissmedic).

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

Dutastéride Duo Spirig HC est disponible en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Dutastéride Duo Spirig HC 0,5 mg/0,4 mg: 7, 30 et 90 capsules dures.

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).

