

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 Tamsulosine Sandoz® eco

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco et quand doit-il être utilisé?

Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco 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 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 pouvoir 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 Tamsulosine Sandoz eco, 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 Tamsulosine Sandoz eco, la tamsulosine, appartient à la classe des 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 Tamsulosine Sandoz eco peut être utilisé en cas de symptômes modérés à sévères.

Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco ne doit être pris que sur prescription médicale.

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

Outre la prise de Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco, une modification de votre mode de vie est également susceptible de favoriser l'amélioration des symptômes urinaires. Réduisez votre consommation de liquide avant le coucher et évitez le café et l'alcool.

Prenez Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco régulièrement, comme prescrit par votre médecin, et présentez-vous régulièrement aux examens de contrôle.

Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco peut influencer les résultats d'analyses de sang faites pour déterminer le taux sanguin de PSA. Si un dosage du PSA est pratiqué chez vous, avertissez votre médecin que vous prenez Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco.



Si vous ne prenez pas Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco de façon régulière, il se peut que votre médecin ne soit plus en mesure de surveiller votre taux de PSA.

Quand Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco ne doit-il pas être pris?

Les hommes présentant une hypersensibilité à l'un des composants du produit, mais aussi les femmes, les enfants et les adolescents ne doivent pas prendre Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco. 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 Tamsulosine Sandoz eco.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco?

De rares cas de troubles de la fonction cardiaque ont été observés chez des patients prenant l'association de substances actives contenues dans Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco. Si vous souffrez de problèmes cardiaques, informez-en votre médecin avant de commencer un traitement par Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco.

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

Les capsules de Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco 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 Tamsulosine Sandoz eco réduit le volume du sperme ainsi que le nombre et la mobilité des spermatozoïdes. La fertilité masculine pourrait donc être altérée. Dans des cas isolés, la pression sanguine 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, parlez-en 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 Tamsulosine Sandoz eco. 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 temporairement la prise de Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco.

La prudence est de rigueur lors de la conduite automobile et de l'utilisation de machines, en particulier au début du traitement, car Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco peut provoquer des sensations de vertiges et des troubles de la vision. La prise simultanée de Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco 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 sanguine. Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco 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- α -réductase). Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin dès que possible pour obtenir un



avis médical à ce sujet.

Le colorant azoïque jaune orangé S (E110) contenu dans Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco peut provoquer des réactions allergiques.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco 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 Tamsulosine Sandoz eco a été retrouvé dans le sperme d'hommes prenant Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco.

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

Comment utiliser Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco?

Sauf prescription médicale contraire, la dose habituelle est d'une capsule de Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco une fois par jour. Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco doit être pris environ 30 minutes après un repas et toujours avec un verre d'eau. Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco 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 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 Tamsulosine Sandoz eco pendant toute la durée recommandée par le médecin. Même lors d'une amélioration des symptômes, vous devrez continuer à prendre Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco.

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 Tamsulosine Sandoz eco peut-il provoquer?

La prise de Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco 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 Tamsulosine Sandoz eco, 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 Tamsulosine Sandoz eco.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions allergiques, y compris éruption cutanée, démangeaisons, urticaire et gonflements allergiques de la peau et des muqueuses (œdèmes), maux de tête, palpitations, diminution de la pression sanguine 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, douleurs et tuméfactions testiculaires, réactions cutanées sévères (comme p.ex. syndrome de Stevens-Johnson), érection prolongée et douloureuse sans stimulation sexuelle (appelée «priapisme»). 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, détresse respiratoire, 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 Tamsulosine Sandoz eco, 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?

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

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C et hors de la portée des enfants.

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 Tamsulosine Sandoz eco?

La gélule Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco contient les principes actifs dutastéride et tamsulosine chlorhydrate sous forme de capsules molles et globules, respectivement.

Principes actifs

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

Excipients

Gélule:

Hypromellose, chlorure de potassium, carraghen, dioxyde de titane (E171), jaune orangé S (E110), eau, oxyde de fer rouge (E172).



Capsule molle de dutastéride 0,5 mg:

Monocaprylocaprate de glycérol (type I), butylhydroxytoluène (E321), gélatine, glycérol, eau purifiée, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triglycérides à chaîne moyenne, lécithine (E322).

Globules de tamsulosine chlorhydrate 0,4 mg:

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère (1:1) dispersion 30%, acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère (1:1), hydroxyde de sodium, triacétine, talc, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

67835 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco 0,5 mg/0,4 mg: 9, 30 et 90 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

