

---

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### AVODART 0,5 mg capsules molles Dutastéride

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif .
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans 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. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QU'AVODART ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Avodart est utilisé pour traiter les hommes adultes atteints d'augmentation non cancéreuse du volume de la prostate** (*hypertrophie bénigne de la prostate*) provoquée 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 (*rétenion 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 rétenion 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 (*hypersensible*) au dutastéride ou à l'un des autres composants contenus dans Avodart.
- Si vous êtes allergique aux autres inhibiteurs de la 5-alpha réductase.
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères.

Contactez votre médecin si vous pensez correspondre à l'un de ces cas.

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

### Faites attention avec 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'exams 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 peut influencer les résultats du dosage sérique de l'antigène prostatique spécifique (PSA)**, parfois utilisé dans le dépistage du cancer de la prostate. Votre médecin connaît cet effet et peut quand même utiliser ce test pour dépister un cancer de la prostate. Si vous devez subir un dosage sérique du PSA, prévenez votre médecin que vous prenez Avodart.

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

### Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 pourra être réduite.

---

### **Aliments et boissons**

Avodart peut être pris avec ou sans aliments.

### **Grossesse et allaitement**

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 adultes 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.

## **3. COMMENT PRENDRE AVODART ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Quelle quantité prendre**

- **La dose habituelle 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. D'autres, par contre, peuvent nécessiter un traitement d'au moins six mois avant qu'Avodart ne commence à agir. Continuez à prendre Avodart aussi longtemps que vous le conseille votre médecin.

### **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**

Si vous avez oublié de prendre une capsule, ne prenez pas de capsule supplémentaire 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

##### **Réactions allergiques très rares**

Les signes de réactions allergiques sont les suivants :

- **éruption cutanée** (qui peut démanger),
- **urticaire** (comme une éruption due à des piqûres 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**

*Ces effets indésirables peuvent toucher jusqu'à 1 homme prenant Avodart sur 10 :*

- impuissance (*incapacité à avoir ou maintenir une érection*)
- diminution du désir sexuel (*la libido*)
- problèmes d'éjaculation
- grossissement et/ou sensibilité des seins (*gynécomastie*)
- vertiges en cas de prise avec la tamsulosine

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER AVODART ?**

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

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

Ne pas utiliser Avodart après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée en aluminium après EX. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

---

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

### **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 : di- ou monoglycérides d'acide caprylique/d'acide caprique et butylhydroxytoluène (E321)
- Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde jaune de fer (E172), triglycérides à chaînes moyennes, lécithine.
- Encre d'impression : oxyde rouge de fer (E172) comme colorant, polyvinyl acétate phtalate, propylène glycol et macrogol.

### **Qu'est ce qu'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 » à l'encre rouge sur un seul côté. 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 s.a./n.v.

Rue du Tilleul, 13

B-1332 Genval

#### Fabricant :

Catalent France Beinheim S.A.

74 rue Principale

F-67930 Beinheim

France

Ou

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Pologne

Ou

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG

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**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Avodart 0,5 mg capsules molles                      BE 250381

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2010 (NP24).**