

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Combodart 0,5 mg / 0,4 mg gélules Dutastéride/chlorhydrate de tamsulosine

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- **Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.**

#### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Combodart et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Combodart
3. Comment prendre Combodart
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Combodart
6. Informations supplémentaires

#### 1. Qu'est-ce que Combodart et dans quel cas est-il utilisé

**Combodart est utilisé dans le traitement de l'augmentation du volume de la prostate (*hypertrophie bénigne de la prostate*), un grossissement non cancéreux de la prostate causé par la production trop importante d'une hormone appelée dihydrotestostérone.**

Combodart est une association de deux médicaments différents, le dutastéride et la tamsulosine. Le dutastéride appartient à une classe de médicaments appelés *inhibiteurs de la 5-alpha-réductase*, tandis que la tamsulosine appartient à une classe de médicaments appelés *alpha-bloquants*.

L'augmentation du volume de la prostate peut engendrer des problèmes urinaires, par exemple des difficultés à uriner ou une envie fréquente d'uriner. Le jet d'urine peut également être ralenti et moins puissant. En l'absence de traitement, l'écoulement de vos urines risquerait d'être complètement bloqué (*rétention aiguë d'urine*). Cette situation nécessite un traitement médical immédiat. Dans certains cas, le recours à la chirurgie est nécessaire pour retirer ou réduire la taille de la glande prostatique.

Le dutastéride fait baisser la production d'une hormone appelée dihydrotestostérone, ce qui permet de réduire la taille de la prostate et de soulager les symptômes. Le risque de rétention aiguë d'urine et le recours à la chirurgie sont alors réduits. La tamsulosine agit en relaxant les muscles de la prostate, ce qui vous permet d'uriner plus facilement et entraîne une amélioration rapide de vos symptômes.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Combodart

##### Ne prenez jamais Combodart :

- **si vous êtes allergique (*hypersensible*) au dutastéride, à d'autres inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, à la tamsulosine, au soja, à l'arachide ou à l'un des autres composants contenus dans Combodart.**
  - **si vous souffrez d'hypotension artérielle (tension trop basse) et que vous ressentez des vertiges, des étourdissements ou une sensation d'évanouissement (*hypotension orthostatique*).**
  - **si vous avez une maladie hépatique sévère (maladie du foie).**
- ➔ **Informez votre médecin si vous pensez être concerné par l'une de ces situations.**

**Ce médicament est indiqué uniquement chez l'homme.** Il ne doit pas être pris par les femmes, les enfants ou les adolescents.

**Faites attention avec Combodart :**

- Dans certaines études cliniques, un plus grand nombre de patients ont souffert d'insuffisance cardiaque parmi les sujets prenant le dutastéride et un autre médicament appelé alpha-bloquant, comme la tamsulosine, que parmi les sujets prenant le dutastéride seul ou un alpha-bloquant seul. L'insuffisance cardiaque, signifie que votre cœur ne pompe pas le sang aussi efficacement qu'il le devrait.
- **Assurez-vous que votre médecin soit informé de vos troubles hépatiques (maladie du foie).** Si vous avez déjà souffert d'une maladie du foie, vous devrez éventuellement subir des examens complémentaires pendant votre traitement par Combodart.
- **Assurez-vous que votre médecin soit au courant si vous avez des problèmes rénaux sévères.**
- **Chirurgie de la cataracte (cristallin opaque).** Si vous devez vous faire opérer de la cataracte, votre médecin peut vous demander d'interrompre votre traitement par Combodart pendant un certain temps avant votre opération. Avant l'opération, signalez à votre ophtalmologue que vous prenez (ou que vous avez déjà pris) Combodart ou de la tamsulosine. Votre médecin devra prendre les précautions nécessaires pour éviter toute complication au cours de votre opération.
- **Les femmes, les enfants et les adolescents** ne doivent pas manipuler des gélules endommagées de Combodart, car la substance active peut être absorbée par la peau. En cas de contact avec la peau, **lavez immédiatement la zone concernée** à l'eau et au savon.
- **Utilisez un préservatif lors de vos rapports sexuels.** Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes traités par Combodart. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme étant donné que le dutastéride peut avoir des conséquences sur le développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Il a été prouvé que le dutastéride réduisait le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat (quantité de sperme) et la motilité des spermatozoïdes. Votre fertilité pourrait donc être réduite.
- **Combodart a une incidence sur le test sanguin de PSA (*antigène prostatique spécifique*),** parfois utilisé pour dépister un cancer de la prostate. Votre médecin doit être informé de cet effet, mais peut cependant utiliser le test pour dépister un cancer de la prostate. Si vous subissez un test sanguin de PSA, signalez à votre médecin que vous prenez Combodart. **Les hommes prenant Combodart doivent faire régulièrement le test du PSA.**
- Dans une étude clinique incluant des hommes exposés à un risque accru de cancer de la prostate, les hommes prenant du dutastéride ont été atteints **d'une forme grave de cancer de la prostate plus souvent** que les hommes ne prenant pas du dutastéride. L'effet du dutastéride sur cette forme grave de cancer de la prostate n'est pas clair.
- **Combodart 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 des questions sur l'utilisation de Combodart, **contactez votre médecin ou votre pharmacien.**

**Prise d'autres médicaments**

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

Ne prenez pas Combodart avec les médicaments suivants :

- **autres alpha-bloquants** (contre l'élargissement de la prostate ou l'hypertension).

Il est déconseillé de prendre Combodart avec les médicaments suivants :

- **kétoconazole** (utilisé pour traiter les infections fongiques).

Certains médicaments peuvent réagir avec Combodart et rendre plus probable l'apparition d'effets indésirables. Ces médicaments incluent :

- **les inhibiteurs de la PDE5** (utilisés pour aider à obtenir ou à maintenir une érection), comme le vardénafil, le citrate de sildénafil et le tadalafil,
- **vérapamil ou diltiazem** (pour l'hypertension),
- **ritonavir ou indinavir** (pour le VIH),
- **itraconazole ou kétoconazole** (pour les infections fongiques),
- **néfazodone** (un antidépresseur),
- **cimétidine** (pour les ulcères de l'estomac),
- **warfarine** (un anticoagulant),
- **érythromycine** (un antibiotique utilisé pour traiter les infections) en association avec la **paroxétine** (un antidépresseur) ou en association avec la **terbinafine** (utilisée pour traiter les infections fongiques).

→ **Informez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

#### **Aliments et boissons**

Combodart doit être pris chaque jour, 30 minutes après le même repas.

#### **Grossesse et allaitement**

**Les femmes enceintes (ou susceptibles de l'être) ne doivent pas manipuler de gélules endommagées.** Le dutastéride est absorbé par la peau et peut avoir des conséquences sur le développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Ce risque existe plus particulièrement au cours des 16 premières semaines de grossesse.

**Utilisez un préservatif lors de vos rapports sexuels.** Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes traités par Combodart. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été prouvé que le Combodart réduisait le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat (quantité de sperme) et la motilité des spermatozoïdes. Par conséquent, la fertilité masculine peut être réduite.

→ **Demandez conseil à votre médecin** si une femme enceinte a été en contact avec Combodart.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Chez certaines personnes, Combodart entraîne des vertiges et peut donc avoir des conséquences sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines en toute sécurité.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines** si vous avez des vertiges.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Combodart**

Ce médicament contient le colorant jaune orangé (E110), susceptible d'entraîner des réactions allergiques. 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 Combodart**

**Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin pour Combodart.** Si vous ne prenez pas votre médicament régulièrement, le suivi de votre PSA pourra en être affecté. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Quelle est la dose à prendre :**

**La dose habituelle est d'une gélule par jour, prise 30 minutes après le même repas.**

**Comment prendre Combodart :**

**Avalez la gélule entière avec de l'eau.** La gélule ne devra être ni mâchée, ni ouverte. Tout contact avec le contenu d'une gélule pourrait entraîner des irritations de la bouche ou de la gorge.

**Si vous avez pris plus de Combodart que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris trop de Combodart, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Combodart :**

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez juste la dose suivante à l'heure habituelle.

**N'interrompez pas votre traitement sans demander conseil :**

N'arrêtez pas de prendre Combodart sans en parler d'abord à votre médecin.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

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

**Réaction allergique**

Les signes de réaction allergique peuvent inclure :

- **éruption cutanée** (démangeaisons possibles),
- **urticaire** (comme une éruption due à des 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 Combodart.**

**Vertiges, étourdissements et évanouissements**

Combodart peut entraîner des vertiges, des étourdissements et, dans de cas rares, un évanouissement. En attendant de connaître les effets du médicament sur vous, faites attention lorsque vous passez de la position allongée à la position assise ou debout, en particulier si vous vous réveillez la nuit. Si vous ressentez des vertiges ou des étourdissements à tout moment pendant le traitement, **asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.**

**Réactions cutanées sévères**

Les signes de réactions cutanées sévères peuvent inclure :

- **une éruption généralisée associée à la présence de vésicules et d'une desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux** (syndrome de Stevens-Johnson).

➔ **Contactez immédiatement un médecin** si vous développez ces symptômes et **arrêtez d'utiliser Combodart.**

**Effets indésirables fréquents :**

*Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme sur 10 traités par Combodart :*

- impuissance (incapacité à obtenir ou à maintenir une érection)\*,
- baisse du désir sexuel (*libido*)\*,
- troubles de l'éjaculation\*,

- gonflement ou sensibilité mammaire (*gynécomastie*),
- vertiges.

\*Chez un petit nombre de personnes, certains de ces effets indésirables peuvent perdurer après l'arrêt de Combodart.

#### **Effets indésirables peu fréquents :**

*Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme sur 100 :*

- 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),
- hypotension (baisse de la tension) lors du passage à la position debout,
- augmentation du rythme cardiaque (*palpitations*),
- constipation, diarrhée, vomissements, nausées,
- faiblesse ou diminution de la force,
- maux de tête
- démangeaisons du nez, nez bouché ou écoulement nasal (*rhinite*),
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons,
- perte de poils et/ou de cheveux (plus souvent de poils) ou croissance excessive des poils et/ou des cheveux.

#### **Effets indésirables rares :**

*Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme sur 1 000 :*

- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, des bras ou des jambes (*œdème de Quincke*),
- évanouissement.

#### **Effets indésirables très rares :**

*Ces effets sont susceptibles de concerner 1 homme sur 10 000 :*

- érection persistante et douloureuse (*priapisme*),
- réactions cutanées sévères (*syndrome de Stevens-Johnson*).

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

#### **Effets indésirables de fréquence indéterminée**

La fréquence n'a pas pu être estimée sur la base des données disponibles :

- rythme cardiaque anormal ou rapide (*arythmies ou tachycardie ou fibrillation auriculaire*),
- essoufflement (*dyspnée*),
- dépression,
- douleur et gonflement au niveau de vos testicules.

## **5. Comment conserver Combodart**

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

Ne pas utiliser Combodart après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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

S'il reste des gélules de Combodart à la fin du traitement, ne les jetez pas au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Rapportez-les à votre pharmacien, qui s'en débarrassera d'une façon qui respecte l'environnement.

## 6. Informations supplémentaires

### Que contient Combodart :

Les substances actives sont le dutastéride et le chlorhydrate de tamsulosine. Chaque gélule contient 0,5 mg de dutastéride et 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine.

Les autres composants sont :

- Enveloppe de la gélule : hypromellose, carraghénanes (E407), chlorure de potassium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), jaune orangé (E110), cire de carnauba, amidon de maïs.
- contenu de la gélule : mono-/diglycérides d'acide caprylique/caprique et butylhydroxytoluène (E321), gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triglycérides (chaîne moyenne), lécithine (peut contenir de l'huile de soja), cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (avec polysorbate 80 et laurylsulfate de sodium), talc, citrate de triéthyle.
- Encre d'impression noire (SW-9010 ou SW-9008) : shellac, propylène glycol, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium (encre noire SW-9008 uniquement).

### Qu'est-ce que Combodart et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme d'une gélule de forme oblongue, constituée d'un corps marron et d'une coiffe orange, marquée GS 7CZ à l'encre noire. Existe en boîtes de 7, 30 ou 90 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

B-1300 Wavre

Fabricant :

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

73614 Schorndorf

Allemagne

### Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

*Duodart* – Allemagne, Autriche, Bulgarie, Chypre, Espagne, Finlande, Grèce, Hongrie, Islande, Norvège, Pologne, République Slovaque, République Tchèque, Roumanie

*Combodart* – Belgique, Danemark, Estonie, France, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Slovénie

### Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE369774

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2013.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2013.