

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/01/2017

## Dénomination du médicament

**DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle**  
Dutastéride

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active est le dutastéride. Il appartient à une classe de médicaments appelée inhibiteurs de la 5-alpha réductase.

**DUTASTERIDE CRISTERS est utilisé dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate** (*augmentation du volume de la prostate*) chez les hommes. C'est un grossissement non cancéreux de la glande prostatique, provoqué par la production trop importante d'une hormone appelée dihydrotestostérone.

L'augmentation du volume de la prostate peut provoquer des problèmes urinaires, tels que des difficultés pour commencer à uriner et une envie fréquente d'uriner. Le jet d'urine peut également être ralenti et moins puissant. Si elle n'est pas traitée, il y a un risque que votre écoulement urinaire soit complètement bloqué (*rétention aiguë d'urine*). Ceci nécessite un traitement médical immédiat. Dans certains cas, le recours à la chirurgie est nécessaire pour enlever ou réduire la taille de la glande prostatique. DUTASTERIDE CRISTERS diminue la production de dihydrotestostérone, ce qui permet de réduire la taille de la prostate et d'améliorer les symptômes. Ceux-ci réduisent le risque de rétention aiguë d'urine et le recours à la chirurgie.

DUTASTERIDE CRISTERS peut également être utilisé avec un autre médicament appelé tamsulosine (utilisé dans le traitement des symptômes de l'hypertrophie de la prostate).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle ?

**Ne prenez jamais DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle :**

- **si vous êtes allergique (hypersensible) au dutastéride, aux autres inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, au soja, à la cacahuète** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- **si vous avez une maladie hépatique sévère (maladie du foie).**

Si vous pensez que l'un de ces cas vous concerne, **ne prenez pas** ce médicament tant que vous n'avez pas vérifié auprès de votre médecin.

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

### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUTASTERIDE CRISTERS.

- Dans certaines études cliniques, les patients prenant du dutastéride avec un autre médicament appelé alpha-bloquant (comme la tamsulosine) ont été plus nombreux à avoir une insuffisance cardiaque que les patients prenant uniquement du dutastéride ou un alpha-bloquant. L'insuffisance cardiaque signifie que votre cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait.
- **Assurez-vous que votre médecin soit informé de vos troubles hépatiques (maladie du foie).** Si vous avez eu des maladies ayant affecté votre foie, vous devrez éventuellement vous soumettre à des examens complémentaires au cours du traitement par DUTASTERIDE CRISTERS.
- **Les femmes, les enfants et les adolescents** ne doivent pas manipuler les capsules de DUTASTERIDE CRISTERS endommagées, car la substance active peut être absorbée par la peau. S'il y a un contact avec la peau, **lavez immédiatement la zone concernée** à l'eau et au savon.
- **Utilisez un préservatif lors des rapports sexuels.** Le dutastéride a été retrouvé dans le sperme d'hommes prenant DUTASTERIDE CRISTERS. Si votre partenaire est enceinte ou est susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme dans la mesure où le dutastéride peut affecter le développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Il a été prouvé que le dutastéride diminue le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat et la mobilité des spermatozoïdes. La fertilité masculine peut être réduite.
- **DUTASTERIDE CRISTERS a une incidence sur le test sanguin de PSA** (antigène spécifique de prostate), qui est parfois utilisé pour détecter un cancer de la prostate. Votre médecin doit être informé de cet effet mais peut cependant utiliser le test pour détecter un cancer de la prostate. Si vous réalisez un test sanguin de PSA, informez votre médecin que vous prenez DUTASTERIDE CRISTERS. **Les hommes prenant DUTASTERIDE CRISTERS doivent faire tester leur PSA régulièrement.**
- Dans une étude clinique chez des hommes à risque accru de cancer de la prostate, les hommes ayant pris du dutastéride ont eu **une forme sévère de cancer de la prostate plus souvent** que les hommes qui n'avaient pas pris de dutastéride. L'effet du dutastéride sur cette forme sévère de cancer de la prostate n'est pas clair.
- **DUTASTERIDE CRISTERS peut provoquer un grossissement et une tension du sein.** Si cela devient gênant, ou si vous constatez **une grosseur au niveau du sein ou un écoulement par le mamelon** vous devez parler de ces changements à votre médecin car ils peuvent être les signes de pathologies plus graves, telles que le cancer du sein.

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

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent réagir avec DUTASTERIDE CRISTERS et rendre plus probable le fait que vous ayez des effets indésirables. Ces médicaments incluent :

- **vérapamil ou diltiazem** (pour la tension artérielle élevée)
- **ritonavir ou indinavir** (pour le VIH)
- **itraconazole ou kétoconazole** (pour les infections fongiques)
- **néfazodone** (un antidépresseur)
- **alpha-bloquants** (pour l'hypertrophie bénigne de la prostate ou la pression artérielle élevée).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, **informez-en votre médecin.** Votre dose de DUTASTERIDE CRISTERS devra peut-être être réduite.

### **DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle avec des aliments et boissons**

DUTASTERIDE CRISTERS peut être pris avec ou sans nourriture.

## Grossesse, allaitement et fertilité

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

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

Il a été montré que le dutastéride diminue le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat et la mobilité des spermatozoïdes. C'est pourquoi la fertilité masculine peut être réduite.

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

### Sportifs

Sans objet.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

DUTASTERIDE CRISTERS n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle contient de la lécithine de soja.**

Ce médicament contient de la lécithine de soja qui peut contenir de l'huile de soja.

Si vous êtes allergique à la cacahuète ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Respectez toujours la posologie de dutastéride indiquée par votre médecin ou pharmacien.** Si vous ne le prenez pas régulièrement la surveillance de vos taux de PSA pourrait en être affectée. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Quelle est la dose à prendre ?

- **La posologie recommandée est de 1 capsule (0,5 mg) par jour.** Avalez les capsules entières avec de l'eau. Ne pas mâcher ou ouvrir la capsule. Un contact avec le contenu des capsules pourrait provoquer des irritations dans la bouche et dans la gorge.
- DUTASTERIDE CRISTERS est un traitement à long terme. Certains hommes constatent une amélioration précoce de leurs symptômes. Cependant, d'autres doivent prendre DUTASTERIDE CRISTERS pendant 6 mois ou plus avant d'avoir un effet. Continuez de prendre votre traitement aussi longtemps que votre médecin vous le dit.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

#### **Si vous avez pris plus de DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle que vous n'auriez dû :**

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris trop de capsules de DUTASTERIDE CRISTERS.

#### **Si vous oubliez de prendre DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle :**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle :**

N'arrêtez pas de prendre DUTASTERIDE CRISTERS sans en parler d'abord à votre médecin. Cela peut prendre 6 mois ou plus avant que vous ne constatiez un effet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

### Réactions allergiques :

Les signes de réactions allergiques peuvent inclure :

- **éruption cutanée** (démangeaisons possibles),
- **urticaire** (telle une éruption due à des orties),
- **gonflements 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**

**DUTASTERIDE CRISTERS.****Effets indésirables fréquents :**

*Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 10 traités par DUTASTERIDE CRISTERS :*

- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection (*impuissance*), pouvant continuer après que vous ayez arrêté de prendre DUTASTERIDE CRISTERS,
- diminution de la libido, pouvant continuer après que vous ayez arrêté de prendre DUTASTERIDE CRISTERS,
- troubles de l'éjaculation, pouvant continuer après que vous ayez arrêté de prendre DUTASTERIDE CRISTERS,
- gonflement ou sensibilité des seins (*gynécomastie*),
- sensations vertigineuses en cas d'utilisation avec la tamsulosine.

**Effets indésirables peu fréquents :**

*Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 100 traités par DUTASTERIDE CRISTERS :*

- insuffisance cardiaque (le coeur devient moins efficace pour éjecter le sang dans le corps. Vous pouvez présenter des symptômes tels que : essoufflement, fatigue extrême et gonflement des chevilles et des jambes),
- perte de poils et/ou de cheveux (plus souvent de poils) ou croissance excessive des poils et/ou cheveux.

**Effets indésirables de fréquence indéterminée**

La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles :

- humeur dépressive,
- douleur et gonflement de vos testicules.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Ce que contient DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle**

- La substance active est :

Dutastéride..... 0,5 mg

Pour une capsule molle.

- Les autres composants sont :

Contenu de la capsule :

Monocaprylate de propylène glycol, butylhydroxytoluène.

Enveloppe de la capsule :

Gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), triglycérides à chaînes moyennes, lécithine (peut contenir de l'huile de soja) (E322).

**Qu'est-ce que DUTASTERIDE CRISTERS 0,5 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de capsules molles de gélatine, de forme oblongue (d'environ 16,5 x 6,5 mm), de couleur jaune clair et remplies d'un liquide transparent

de couleur jaune clair et remplies d'un liquide transparent.

Boîte de 10, 30, 50, 60 et 90 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **CRISTERS**

22 QUAI GALLIENI

92150 SURESNES

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **CRISTERS**

22 QUAI GALLIENI

92150 SURESNES

#### **Fabricant**

##### **LABORATORIOS LEON FARMA SA**

POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA

C/LA VALLINA, S/N

24008 VILLAQUILAMBRE

LEON

ESPAGNE

#### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).