

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE AVODART ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

AVODART 0.5 mg, capsule molle 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 (*rétenion 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.

AVODART 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 rétenion aiguë d'urine et le recours à la chirurgie.

AVODART 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 AVODART ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais AVODART :

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

Veillez informer votre médecin si vous pensez que l'un de ces cas vous concerne.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AVODART :

- 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 AVODART.
- **Les femmes, les enfants et les adolescents** ne doivent pas manipuler les capsules d'AVODART 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 AVODART. 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.
- **AVODART 0.5 mg, capsule 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 AVODART. **Les hommes prenant AVODART 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 d' AVODART ont eu une forme sévère de cancer de la prostate plus souvent que les hommes qui n'avaient pas pris AVODART. L'effet d'AVODART sur cette forme sévère de cancer de la prostate n'est pas clair.
- AVODART 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.**

Interactions avec d'autres médicaments

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.**

Certains médicaments peuvent réagir avec AVODART 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 d'AVODART devra peut-être être réduite.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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 AVODART. Si votre partenaire est enceinte ou est susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme.

Il a été montré qu'AVODART 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

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE AVODART ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Respectez toujours la posologie d'AVODART indiquée par votre médecin. 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 usuelle 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.
- AVODART est un traitement à long terme. Certains hommes constatent une amélioration précoce de leurs symptômes. Cependant, d'autres doivent prendre AVODART pendant 6 mois ou plus avant d'avoir un effet. Continuez de prendre votre traitement aussi longtemps que votre médecin vous le dit.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre AVODART :

N'arrêtez pas de prendre AVODART 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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AVODART est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Réactions allergiques très rares :

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 AVODART.

Effets indésirables fréquents :

Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 10 traités par AVODART :

- impuissance (*incapacité à obtenir ou à maintenir une érection*),
- diminution de la libido,
- troubles de l'éjaculation,
- 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 AVODART :

- insuffisance cardiaque (le cœur 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.

Si un des effets mentionnés s'aggrave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AVODART ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié