ANSM - Mis à jour le : 09/10/2025

Dénomination du médicament

AVODART 0,5 mg, capsule molle
Dutastéride

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 AVODART 0,5 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AVODART 0,5 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre AVODART 0,5 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AVODART 0,5 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AVODART 0,5 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

AVODART 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. 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 rétention 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 0,5 mg, capsule molle ?

Ne prenez jamais AVODART 0,5 mg, capsule molle :

- si vous êtes allergique 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.

Avertissements et précautions

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

- **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 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 AVODART ont eu **une forme sévère de cancer de la prostate plus**

souvent que les hommes qui n'avaient pas pris d'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.

Changements d'humeur et dépression

- Une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des pensées suicidaires ont été rapportées chez des patients prenant un autre médicament de la même classe thérapeutique (inhibiteur de la 5-alpha réductase) par voie orale. Si l'un de ces symptômes apparaît, contactez dès que possible votre médecin pour avoir un avis médical plus approfondi.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et AVODART 0,5 mg, capsule molle

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

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.

AVODART 0,5 mg, capsule molle avec des aliments et boissons

AVODART 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 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

AVODART 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 AVODART 0,5 mg, capsule molle ?

Respectez toujours la posologie d'AVODART 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.

- 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.

Si vous avez pris plus d'AVODART 0,5 mg, capsule molle que vous n'auriez dû

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris trop de capsules d'AVODART.

Si vous oubliez de prendre AVODART 0,5 mg, capsule molle

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

Si vous arrêtez de prendre AVODART 0,5 mg, capsule molle

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 ?

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 AVODART.

Effets indésirables fréquents :

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

- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection *(impuissance),* pouvant continuer après que vous ayez arrêté de prendre AVODART
- diminution de la libido, pouvant continuer après que vous ayez arrêté de prendre AVODART
- troubles de l'éjaculation, tels qu'une diminution du volume de sperme libéré lors de l'acte sexuel, pouvant continuer après que vous ayez arrêté de prendre AVODART
- 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 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 :

- dépression
- 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AVODART 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30ºC.

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 AVODART 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 : Mono - et diglycérides d'acides caprylique / caprique, butylhydroxytoluène (E321).

Enveloppe de la capsule : Gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triglycérides à chaînes moyennes, lécithine (peut contenir de l'huile de soja).

Qu'est-ce que AVODART 0,5 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle de gélatine, opaque, de forme oblongue, marquée GX CE2.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

DELPHARM POZNA? SPÓ?KA AKCYJNA
UL. GRUNWALDZKA 189
60-322 POZNA?
POLOGNE
Ou
ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
INDUSTRIESTRASSE 32-36

23843 BAD OLDESLOE
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).