

FINASTERIDE EG 1 mg

Comprimé pelliculé

**Finastéride**

**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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique: Inhibiteurs de la 5 $\alpha$ -réductase de la testostérone

**FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé ne doit être utilisé que par les hommes; les femmes et enfants ne doivent pas en prendre.**

FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé contient un principe actif appelé finastéride. Il est utilisé pour le traitement de la phase précoce de la chute des cheveux de type masculin («alopécie androgénétique») chez l'homme âgé de 18 à 41 ans. Si, après avoir lu cette notice, vous avez des questions quelconques sur ce type de chute des cheveux, consultez votre médecin.

L'alopécie androgénétique est une affection fréquente, attribuée à la fois à des facteurs génétiques et à une hormone particulière, appelée dihydrotestostérone (DHT). La DHT contribue au ralentissement de la phase de croissance des cheveux et favorise la calvitie.

Dans le cuir chevelu, le finastéride diminue spécifiquement les taux de DHT en bloquant l'effet d'une enzyme (5-alpha réductase de type II) qui transforme la testostérone en DHT. Le traitement par finastéride ne donne des résultats que chez les hommes dont la chute des cheveux est légère à modérée, mais non complète. Chez la plupart des hommes traités pendant 5 ans par le finastéride, la progression de la chute des cheveux s'est ralentie et la pousse des cheveux s'est améliorée dans au moins la moitié des cas.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé:** • si vous êtes allergique

(hypersensible) au finastéride ou à l'un des autres composants contenus dans les comprimés pelliculés de FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé,

- si vous êtes un enfant ou un adolescent (moins de 18 ans),
- si vous êtes une femme ([voir aussi la rubrique «Grossesse et allaitement»](#)). Dans les études cliniques, les comprimés de Finastéride à 1 mg se sont montrés inefficaces pour le traitement de la chute des cheveux (alopécie androgénétique) chez les femmes.

Les hommes qui prennent d'autres médicaments contenant du finastéride ou d'autres inhibiteurs de la 5-alpha-réductase en raison d'une hyperplasie bénigne de la prostate ou de tout autre trouble ne doivent pas prendre ce médicament.

### **Faites attention avec FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé :**

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas toucher les comprimés de finastéride écrasés ou fractionnés. En effet, le finastéride pourrait être absorbé à travers la peau, ce qui risquerait d'interférer dans le développement des organes génitaux externes d'un embryon de sexe masculin. Si une femme enceinte entre en contact avec le finastéride (le principe actif du médicament), elle doit le signaler à son médecin.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin en cas de survenue au niveau mammaire d'une grosseur, d'une douleur, d'une gynécomastie ou d'un écoulement au niveau du mamelon. En effet il peut s'agir des signes d'une affection grave comme le cancer du sein.

Les comprimés de finastéride peuvent perturber les résultats d'un examen de sang appelé dosage du PSA. Si vous subissez cet examen en vue d'un bilan prostatique, vous devez signaler au médecin le fait que vous prenez du finastéride.

Il faut déterminer le taux sérique de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) avant l'instauration du traitement par le finastéride et pendant le traitement.

Chez l'homme, le finasteride peut avoir des effets négatifs sur la fertilité. L'arrêt du traitement devra être envisagé chez les hommes projetant de concevoir un enfant.

### **Faites attention avec FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé :**

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas toucher les comprimés de finastéride écrasés ou fractionnés. En effet, le finastéride pourrait être absorbé à travers la peau, ce qui risquerait d'interférer dans le développement des organes génitaux externes d'un embryon de sexe masculin. Si une femme enceinte entre en contact avec le finastéride (le principe actif du médicament), elle doit le signaler à son médecin.

**Les comprimés de finastéride peuvent perturber les résultats d'un examen de sang appelé dosage du PSA. Si vous subissez cet examen en vue d'un bilan prostatique, vous devez signaler au médecin le fait que vous prenez du finastéride.**

Il faut déterminer le taux sérique de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) avant l'instauration du traitement par le finastéride et pendant le traitement.

### **Utilisation d'autres médicaments**

En général, les comprimés de finastéride à 1 mg ne provoquent pas d'interférences avec les autres médicaments.

Il n'existe pas d'informations concernant l'utilisation concomitante des comprimés de finastéride à 1 mg et de minoxidil topique (appliqué sur la peau) en cas d'alopécie androgénétique.

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.

## **Aliments et boissons**

Les comprimés de finastéride à 1 mg peuvent être pris avec ou sans aliments.

## **Grossesse et allaitement**

Les femmes ne doivent pas prendre finastéride. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler les comprimés de finastéride à 1 mg, surtout s'ils sont cassés ou écrasés. En effet, si du finastéride est absorbé par la peau ou ingéré par une femme enceinte portant un fœtus de sexe masculin, l'enfant risque de naître avec des malformations des organes génitaux. Les comprimés sont entourés d'un pelliculage qui évite le contact avec le principe actif (finastéride), à condition que les comprimés ne soient ni cassés ni écrasés.

Si la partenaire sexuelle du patient est enceinte ou susceptible de l'être, le patient doit éviter de l'exposer au sperme (par exemple en utilisant des préservatifs) ou bien arrêter le traitement par le finastéride.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Rien n'indique que le finastéride affecte l'aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines.

## **Informations importantes concernant certains composants de FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé:**

Ce médicament contient du lactose. Si vous savez que vous êtes intolérant à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **Posologie**

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

Sauf prescription médicale contraire, la dose habituelle est de 1 comprimé par jour pour tous les patients.

#### **Mode d'administration**

**Prise des comprimés:** Avalez les comprimés entiers, avec un peu d'eau, sans les écraser ou les fractionner. Vous pouvez prendre les comprimés avec un repas ou à jeun.

#### **Durée du traitement**

Respectez les instructions de votre médecin. Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas ce traitement sans consulter d'abord votre médecin.

FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé n'agira ni plus vite ni mieux si vous le prenez plus d'une fois par jour. Pour obtenir une chevelure plus épaisse ou diminuer la chute des cheveux, vous devez prendre ce médicament tous les jours pendant 3 à 6 mois ou plus. A ce moment, vous pourrez déterminer, avec votre médecin, si le traitement par le finastéride a été efficace. Vous n'avez pas à modifier vos soins capillaires habituels pendant le traitement par le finastéride.

Si vous avez l'impression que l'effet de FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé est trop faible ou au contraire trop fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous avez pris plus de FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**

Si vous avez accidentellement pris un nombre excessif de comprimés, consultez votre médecin ou un hôpital

**Si vous oubliez de prendre FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Poursuivez le traitement à la dose usuelle le lendemain.

**Si vous arrêtez de prendre FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé:**

Il est recommandé d'utiliser ce médicament de façon continue pour maintenir son bienfait thérapeutique. Si vous arrêtez le traitement par FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé, l'amélioration de la densité des cheveux obtenue pendant le traitement disparaîtra très vraisemblablement en l'espace de 9 à 12 mois.

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, FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables potentiels de FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé sont généralement légers et temporaires.

En général, les effets indésirables disparaissent pendant le cours du traitement ou après l'arrêt du traitement.

**Effets peu fréquents (survenant chez moins d'un utilisateur sur 100) :**

- diminution du désir sexuel,
- difficultés pour avoir une érection,
- anomalies de l'éjaculation, par exemple diminution du volume de sperme éjaculé.

**Effets de fréquence indéterminée :**

- réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire et gonflement des lèvres et du visage,
- gonflement ou endolorissement des glandes mammaires,
- douleur dans les testicules,
- accélération des battements cardiaques,
- persistance d'une difficulté à avoir des érections après la fin du traitement,
- on a signalé une infertilité chez des hommes qui avaient pris du finastéride pendant longtemps et présentaient par ailleurs d'autres facteurs néfastes pour la fertilité. Une normalisation ou une amélioration de la qualité du sperme a été décrite après l'arrêt du traitement par le finastéride. Il n'existe pas d'études cliniques de longue durée concernant l'effet du finastéride sur la fertilité masculine,
- augmentation du taux des enzymes hépatiques.

Cessez de prendre FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,
- difficultés pour avaler,
- urticaire,

- difficultés pour respirer.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé ?**

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

Ne pas utiliser FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précaution particulière de conservation. 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 FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **La substance active est:**

Finastéride : 1 mg pour un comprimé pelliculé.

#### **Les autres composants sont:**

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, macroglycérides lauriques, carboxyméthylamidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.

Pelliculage: OPADRY rose 03F34739 (hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 6000).

### **Qu'est ce que FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Les comprimés de FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé sont des comprimés pelliculés ronds et biconvexes, de couleur rouge brun, avec la gravure «F1» sur une face.

Ils sont présentés dans les conditionnements suivants:

Plaquette thermoformée (PVC/ aluminium ou aluminium/aluminium).

Boîte de 7, 14, 28, 30, 84, 98 ou 100 comprimés.

Flacon en HDPE muni d'un bouchon vissé en LDPE.

Flacon de 7, 14, 28, 30, 84, 98 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire/ Exploitant**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

"Le Quintet" - bâtiment A

12, rue Danjou

92517 Boulogne Billancourt Cedex

### **Fabricant**

**STADA ARZNIMITTEL**

AG STADASTR. 2-18

61118 BAD VILBEL

ALLEMAGNE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mars 2009.**

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

10 10789 0 628584