

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr FINASTERIDE
Comprimés de finastéride

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de FINASTERIDE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de FINASTERIDE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

LE TRAITEMENT PAR FINASTERIDE EST RÉSERVÉ AUX HOMMES

Les raisons d'utiliser ce médicament :

FINASTERIDE est utilisé pour traiter les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez les hommes qui présentent une augmentation du volume de la prostate. FINASTERIDE peut également être utilisé pour réduire le risque d'incapacité soudaine à uriner.

FINASTERIDE n'est pas approuvé pour la prévention du cancer de la prostate.

Les effets de ce médicament :

FINASTERIDE diminue les taux d'une hormone importante appelée *dihydrotestostérone* (DHT), laquelle est en grande partie responsable de l'augmentation du volume de la prostate. Chez la plupart des hommes, cette baisse du taux d'hormones entraîne une réduction du volume de la prostate, ce qui, au cours des mois qui suivent, peut entraîner une amélioration graduelle du débit urinaire et une diminution des symptômes. FINASTERIDE aide à réduire le risque d'incapacité soudaine à uriner (c.-à-d. de rétention urinaire aiguë) et de devoir subir une chirurgie.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas FINASTERIDE si vous croyez être allergique à l'un de ses ingrédients.

Les femmes et les enfants ne devraient pas prendre FINASTERIDE. Les femmes enceintes ou qui sont susceptibles de l'être ne doivent pas utiliser FINASTERIDE (voir « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Grossesse »).

L'ingrédient médicamenteux est :

Le finastéride.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Amidon prégélatinisé, bleu opadry (hypromellose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, AD&C bleu n° 2 Carmin d'indigo sur substrat d'aluminium 11 % – 14 %), cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, povidone et stéarate de magnésium.

Les formes pharmaceutiques sont :

Chaque comprimé FINASTERIDE contient 5 mg de finastéride.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Grossesse : Les femmes enceintes ou qui sont susceptibles de l'être ne doivent pas utiliser FINASTERIDE. Elles ne doivent pas non plus manipuler des comprimés qui ont été écrasés ou brisés, car en cas d'absorption orale ou cutanée de l'ingrédient actif de FINASTERIDE, leur bébé, s'il s'agit d'un garçon, pourrait naître avec une anomalie des organes génitaux. L'enrobage des comprimés FINASTERIDE empêche le contact avec l'ingrédient actif lors de la manipulation normale du produit, à condition toutefois que ces derniers ne soient ni brisés, ni écrasés. Toute femme enceinte qui entre en contact avec l'ingrédient actif de FINASTERIDE doit consulter un médecin.

Vous devrez consulter régulièrement votre médecin pendant le traitement par FINASTERIDE.

Assurez-vous de respecter le calendrier des rendez-vous établi par votre médecin.

Antigène prostatique spécifique (APS) – Votre médecin vous a peut-être fait passer un test pour mesurer le taux d'APS dans votre sang aux fins du dépistage du cancer de la prostate. Étant donné que FINASTERIDE peut modifier le taux d'ASP, vous devriez informer votre médecin que vous prenez ce médicament. Pour plus de renseignements à ce sujet, consultez votre médecin.

FINASTERIDE peut faire augmenter le risque d'être atteint d'une forme grave du cancer de la prostate.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez, y compris les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre et les produits à base de plantes.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez FINASTERIDE comme votre médecin vous l'a indiqué.

Dose habituelle :

Un comprimé de 5 mg une fois par jour, avec ou sans nourriture.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, prenez simplement la prochaine à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose supplémentaire pour vous rattraper.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, FINASTERIDE peut avoir des effets secondaires. Les effets secondaires causés par FINASTERIDE comprennent :

- l'impuissance (l'incapacité à avoir une érection);
- une diminution de la libido (désir sexuel);
- des troubles de l'éjaculation, comme une diminution de la quantité de sperme libérée durant les rapports sexuels.

Certains hommes peuvent aussi présenter un gonflement ou une sensibilité des seins.

D'autres patients ont également signalé les effets suivants :

- réactions allergiques, telles qu'éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, gonflement des lèvres, de la langue de la gorge et du visage;
- douleurs testiculaires;
- incapacité à avoir une érection, même après l'arrêt du traitement;
- une lésion musculaire, une douleur musculaire, une faiblesse musculaire et des résultats d'analyses de laboratoire anormaux (hausse du taux de créatine kinase);
- des troubles de l'éjaculation se poursuivant après l'arrêt du médicament;
- stérilité masculine et/ou une mauvaise qualité du sperme (une amélioration de la qualité du sperme a été signalée après l'arrêt du traitement);
- dépression;
- diminution de la libido se poursuivant après l'arrêt du traitement.

De rares cas de cancer du sein chez l'homme ont également été observés.

Vous devez aviser sans délai votre médecin de tout changement dans les seins, tels que bosses, douleur ou écoulement mammaire.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	Réactions allergiques, telles qu'éruptions cutanées, urticaire ainsi que gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage.		√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de FINASTERIDE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez vos comprimés entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière.

RANGÉZ TOUS VOS MÉDICAMENTS, Y COMPRIS FINASTERIDE, HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: le 12 avril 2019