

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr FINASTERIDE Comprimés de finastéride, USP

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

FINASTERIDE EST UN MÉDICAMENT RÉSERVÉ AUX HOMMES.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

FINASTERIDE est un médicament utilisé pour le traitement des symptômes d'hypertrophie 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 et la nécessité d'avoir à subir une intervention chirurgicale. Votre médecin peut vous prescrire FINASTERIDE avec un autre médicament appelé doxazosine, un alpha-bloquant, afin d'aider à mieux maîtriser vos symptômes d'HBP.

Si votre médecin vous a également prescrit la doxazosine, veuillez lire aussi le feuillet de renseignements à l'intention du patient de ce médicament.

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

Les effets de ce médicament :

FINASTERIDE réduit la concentration d'une hormone clé appelée DHT (dihydrotestostérone), qui est en grande partie responsable de la croissance de la prostate. La diminution du taux de la DHT entraîne une réduction du volume de la prostate hypertrophiée chez la plupart des patients, ce qui peut causer une amélioration graduelle du flux d'urine et un soulagement des symptômes au cours des quelques mois qui suivent. FINASTERIDE aide à réduire le risque d'incapacité soudaine à uriner (rétention urinaire aiguë) et la nécessité d'avoir à subir une intervention chirurgicale.

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

Vous ne devez pas prendre FINASTERIDE si vous croyez être allergique à l'un des ingrédients du médicament.

Les femmes et les enfants ne doivent pas prendre FINASTERIDE. Les femmes enceintes ou susceptibles de

l'être ne doivent pas prendre FINASTERIDE (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Grossesse).

L'ingrédient médicinal :

Le finastéride

Les ingrédients non médicinaux importants :

AD&C bleu n° 2 sur substrat d'aluminium, Amidon prégélifié, Cellulose microcristalline, Dioxyde de titane, Docusate sodique, Glycolate d'amidon sodique, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Lactose, Oxyde de fer jaune, Stéarate de magnésium et Talc.

Les formes posologiques :

Comprimés (enrobés par film) : 5 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Grossesse: les femmes enceintes ou susceptible de le devenir ne doivent pas utiliser FINASTERIDE. Elles ne devraient pas non plus manipuler de comprimés FINASTERIDE écrasés ou brisés. Si l'ingrédient actif de FINASTERIDE est absorbé par la bouche ou à travers la peau par une femme qui est enceinte d'un fœtus de sexe masculin, il y aurait un risque que le bébé présente des anomalies des organes sexuels à la naissance. L'enrobage des comprimés prévient le contact avec l'ingrédient actif au cours des manipulations dans des conditions normales, à condition que les comprimés ne soient pas brisés ou écrasés. Toute femme enceinte qui est en contact avec l'ingrédient actif de FINASTERIDE devrait consulter un médecin.

Vous devez voir votre médecin régulièrement pendant le traitement avec FINASTERIDE. Assurez-vous de respecter le calendrier des rendez-vous établi par votre médecin.

A propos d'antigène prostatique spécifique (APS): Votre médecin vous a peut-être fait passer un test pour déterminer votre taux sanguin d'APS aux fins du dépistage du cancer de la prostate. FINASTERIDE peut modifier les taux d'APS. Vous devez aviser votre médecin que vous prenez FINASTERIDE. Pour plus de renseignements à ce sujet, consultez votre médecin.

FINASTERIDE peut augmenter le risque d'avoir une forme plus grave de cancer de la prostate.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les produits à base d'herbes médicinales.

Le traitement associant FINASTERIDE et la doxazosine peut augmenter le risque d'étourdissements, d'hypotension orthostatique (étourdissements lors du changement de la position couchée à la position debout), de faiblesse, d'impuissance et d'éjaculation anormale.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez FINASTERIDE tel que votre médecin l'a prescrit.

Dose habituelle :

Un comprimé de 5 mg une fois par jour, par voie orale, avec ou sans aliments.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, ne prenez pas une dose. Prenez seulement la dose habituelle.

Surdose :

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

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, FINASTERIDE peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires attribuables à FINASTERIDE peuvent comprendre :

- l'impuissance (incapacité à avoir une érection)
- une baisse de l'appétit sexuel
- certains changements au moment de l'éjaculation, comme une diminution du volume de sperme libéré à l'éjaculation.

De plus, certains hommes peuvent présenter un gonflement ou une sensibilité des seins.

Certains hommes ont également rapporté les effets secondaires suivants :

- une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire, un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage
- une douleur testiculaire
- une incapacité à avoir une érection se poursuivant après l'arrêt du médicament
- une infertilité chez l'homme et/ou une mauvaise qualité du sperme. Une amélioration de la qualité du sperme a été rapportée après l'arrêt du traitement
- la dépression
- une perte d'intérêt pour le sexe se poursuivant après l'arrêt du traitement.

Des cas de cancer du sein chez l'homme ont également été rapportés, quoique rarement.

Vous devez aviser sans délai votre médecin de tout changement au niveau des seins tel que bosses, douleur ou écoulement mammaires.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes / effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Rares	Réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée, de l'urticaire ainsi qu'un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec FINASTERIDE.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Entreposer à la température ambiante (15 °C à 30 °C) et à l'abri de la lumière pour éviter une décoloration du produit.

GARDEZ FINASTERIDE ET TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345 ;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ; ou
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffetMC Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet .

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce 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: 3 janvier 2017