

Forme et présentation :

Comprimés pelliculés 5 mg

Composition:

Principe actif: Finastéride 5 mg

Excipients:

Lactose Monohydrate, Amidon prégélatinisé, Glycolate Amidon de sodium, Sulfosuccinate Sodium Diocetyl, Cellulose Microcristalline(Avicel PH 101), Povidone (PVP K 30), Stéarate de Magnésium. Pelliculage : Opadry Bleu, chlorure de méthylène ,Ethanol (96 %)

Excipients à effet notoire : Lactose.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Inhibiteurs de l'alpha-5-testostérone réductase

Indications thérapeutiques :

- Traitement des symptômes modérés à sévères de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP).
- Réduction du risque de rétention aiguë d'urine (RAU) et de chirurgie chez les patients ayant des symptômes modérés à sévères de l'HBP.

Posologie et mode d'administration :

Posologie:

Par voie orale.

Un comprimé de 5 mg/jour.

Même si une amélioration rapide peut être constatée en quelques semaines, un traitement d'au moins six mois peut être nécessaire pour obtenir un effet bénéfique maximal.

Contre-indications :

- Hypersensibilité à l'un des constituants de ce médicament .
- Chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être Le finastéride n'est pas indiqué chez la femme, ni chez l'enfant.

Mises en garde et précautions d'emploi :

Finastéride et taux de PSA (antigène prostatique spécifique)

PSA et suspicion de cancer de la prostate
Avant de commencer tout traitement par le finastéride, et périodiquement par la suite, il est recommandé d'effectuer des examens complémentaires comportant notamment un toucher rectal, à répéter pendant toute la durée du traitement.
D'une manière générale, une valeur de base du PSA

> 10 ng/ml (test Hybritech) incite à des examens complémentaires et à envisager une biopsie ; pour des taux de PSA compris entre 4 et 10 ng/ml, une évaluation ultérieure est conseillée.

Un taux de base de PSA < 4 ng/ml n'exclut pas un cancer prostatique.

Influence du traitement par le finastéride sur le taux de PSA

Le finastéride entraîne une diminution des taux sériques de PSA même en présence d'un cancer de la prostate.

Dans les essais cliniques contrôlés, le traitement par finastéride n'a pas affecté la capacité du PSA à différencier une HBP d'un cancer de la prostate.

Cancer du sein chez l'homme

Des cas de cancer du sein ont été rapportés. Il est recommandé d'avertir rapidement le 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.

Liées aux excipients

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions médicamenteuses et d'autres formes d'interactions :

Aucune interaction médicamenteuse ayant un retentissement clinique n'a été identifiée.

Grossesse et allaitement :

Grossesse

Le finastéride n'a pas d'indication thérapeutique chez la femme.

Le finastéride est contre-indiqué chez la femme enceinte ou susceptible de l'être du fait de ses effets endocriniens entraînant des anomalies des organes génitaux externes chez le fœtus mâle.

Il est donc indispensable pour une femme enceinte ou susceptible de l'être, d'éviter tout contact avec des comprimés cassés de finastéride.

Si la partenaire du patient est enceinte ou susceptible de l'être, il est recommandé d'utiliser des préservatifs .

Allaitement

Le passage du finastéride dans le lait maternel n'est pas connu.

Il est donc indispensable pour une femme qui allaite, d'éviter tout contact avec des comprimés cassés de finastéride.

Conduite de véhicule et utilisation de machines :

Il n'existe aucune donnée suggérant que FINASTERIDE influence l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables :

| Fréquence | Très fréquents ≥ 1/10 | Fréquents ≥ 1/100, <1/10 | Peu fréquents ≥ 1/1000, <1/100 |
|------------------------------------|--------------------------|---|---|
| Troubles du système nerveux | | Diminution de la libido | Somnolence |
| Troubles de la peau et des glandes | | Rash | |
| Troubles uro-génitaux | Impuissance | Gynécomastie, Troubles de l'éjaculation (incluant une diminution du volume de l'éjaculat) | Sensibilité mammaire Douleurs testiculaires |

Les effets indésirables rares (< 1000/1): réactions d'hypersensibilité incluant prurit, urticaire et œdèmes des lèvres et du visage.

Surdosage et son traitement :

Si vous avez pris plus de FINASTERIDE 5 mg ou si des enfants ont pris ce médicament par accident: prévenir immédiatement votre médecin.

Conditions particulières de conservation :

A conserver à une température inférieure à 30 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité dans son emballage d'origine.

CONDITIONS PARTICULIERES DE DISPENSATION :

Uniquement sur ordonnance (liste 1)

DETENTEUR DE LA DE :

ABDI Ibrahîm REMEDE PHARMA Spa
08 Rue Capitaine Azzouz Hussein Dey Alger Algérie
Fabricant et conditionneur primaire:
Bioforma ILAC SANAYI TIC A.S AKPINAR MAB
Osmangazi Cad N° 156 34885 Samandra-Sancaktepe
/ ISTANBUL / TURKEY

Conditionneur secondaire :

SARL CPCM /V 209, chemin des ruines, Alger Plage 16111 - Alger, pour le compte de ABDIIBRAHIM REMEDE PHARMA SPA

DECISION D'ENREGISTREMENT N° : 09/25 B 023/426

Date de révision de la notice : Mars 2016