

### **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

#### **Pr FINASTERIDE**

Comprimés de finastéride  
5 mg

**Ce 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. Ce dépliant est un résumé; il ne contient donc pas tous les renseignements disponibles au sujet de FINASTERIDE. Veuillez contacter votre médecin et votre pharmacien si vous avez des questions au sujet de ce médicament.**

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**FINASTERIDE EST UN MÉDICAMENT RÉSERVÉ AUX HOMMES.**

#### **Raisons d'utiliser ce médicament :**

FINASTERIDE est un médicament utilisé pour le traitement des symptômes de l'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 de subir une intervention chirurgicale. Votre médecin peut vous prescrire FINASTERIDE avec un autre médicament appelé doxazosine, un alphabloquant, afin d'aider à mieux maîtriser vos symptômes d'HBP.

Si votre médecin vous a également prescrit de 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.

#### **Comment agit 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 hommes, ce qui peut résulter en 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 de 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 médicamenteux :**

Le finastéride.

#### **Les ingrédients non médicamenteux importants**

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (Avicel), glycolate d'amidon sodique (Type A, Prmigel), amidon prégélatinisé (Amidon 1500), docusate sodique, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, hypromellose 6 cp, dioxyde de titane, talc, FD&C bleu n° 2, oxyde ferrique jaune.

#### **Les formes posologiques :**

Chaque comprimé enrobé par film de FINASTERIDE contient 5 mg de finastéride

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

*Grossesse* : Les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir ne doivent pas prendre FINASTERIDE. Elles ne devraient pas non plus manipuler de comprimés de FINASTERIDE écrasés ou brisés. Si l'ingrédient actif de FINASTERIDE est absorbé par voie orale ou à travers la peau par une femme 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 visiter votre médecin régulièrement* pendant le traitement par FINASTERIDE. Assurez-vous de respecter le calendrier des rendez-vous établi par votre médecin.

*Au sujet de l'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 exactement comme l'a prescrit votre médecin.

### Posologie 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 supplémentaire. Prenez seulement la dose habituelle

### Surdosage :

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité de FINASTERIDE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## 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 et un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage;

- une douleur testiculaire;
- présence de sang dans le sperme;
- une incapacité à avoir une érection se poursuivant après l'arrêt du médicament;
- une lésion musculaire, une douleur musculaire, une faiblesse musculaire et des résultats d'analyses de laboratoire anormaux (hausse du taux de créatine kinase);
- 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 changements d'humeur, lesquels peuvent inclure des idées suicidaires

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 : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Parlez-en à votre professionnel de la santé	Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
Rares	Réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée, de l'urticaire et un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage		√

*Cette liste d'effets secondaires n'est PAS complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de FINASTERIDE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT LE CONSERVER

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

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

#### **Pour en savoir davantage sur FINASTERIDE :**

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé qui comprend ces Renseignements pour le consommateur en visitant le site web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); le site Web du fabricant ([www.sivem.ca](http://www.sivem.ca))
- ou en appelant au 1-855-788-3153.

Ce dépliant a été rédigé par:

**Sivem Produits Pharmaceutiques ULC**

4705 rue Dobrin

Saint-Laurent, QC, Canada

H4R 2P7

Date de révision : 12 juin 2020