

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Finasteride EG 5 mg comprimés pelliculés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient 5 mg de finastéride.

Excipient à effet connu: Un comprimé pelliculé contient 75 mg de lactose monohydraté.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Les comprimés de Finasteride EG sont des comprimés pelliculés blancs, arrondis, biconvexes, portant les inscriptions « F » et « 5 » d'un côté. Ils ont un diamètre de 7 mm.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Finasteride EG est indiqué dans le traitement et le contrôle de l'hyperplasie prostatique bénigne (BPH) afin de:

- faire diminuer le volume prostatique, améliorer l'écoulement urinaire et réduire les symptômes associés à l'hyperplasie prostatique bénigne (BPH),
- réduire le risque de rétention urinaire aiguë et la nécessité d'une intervention chirurgicale, y compris une résection transurétrale de la prostate (RTUP) et une prostatectomie.

Finasteride EG 5 mg comprimés ne doit être administré qu'aux patients présentant une augmentation du volume prostatique (volume prostatique supérieur à env. 40 ml).

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

La dose recommandée est d'un comprimé de 5 mg par jour, pris à distance ou au cours d'un repas. Bien qu'une amélioration puisse être rapidement constatée, un traitement d'au moins six mois peut être nécessaire afin d'évaluer objectivement si une réaction satisfaisante au traitement a été obtenue.

##### *Patients atteints d'insuffisance hépatique*

Il n'existe aucune donnée pour les patients souffrant d'insuffisance hépatique (voir rubrique 4.4).

##### *Patients atteints d'insuffisance rénale*

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire pour les patients présentant divers degrés d'insuffisance rénale (lorsque la clairance de la créatinine n'est plus que de 9 ml/min) étant donné que les études pharmacocinétiques n'ont pas montré de modification dans l'élimination du finastéride. L'utilisation du finastéride chez les patients subissant une hémodialyse n'a pas été étudiée à ce jour.

##### *Personnes âgées*

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire bien que les études pharmacocinétiques aient indiqué que l'élimination du finastéride est légèrement réduite chez les patients de plus de 70 ans.

### *Population pédiatrique*

Finasteride EG est contre-indiqué chez les enfants (voir rubrique 4.3).

### Mode d'administration

Par voie orale uniquement.

Le comprimé doit être avalé entier et ne doit pas être divisé ni écrasé (voir rubrique 6.6).

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité au finastéride ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Finasteride EG est contre-indiqué chez la femme (voir aussi rubriques 4.6 et 6.6) et chez l'enfant.  
Grossesse – Utilisation chez les femmes enceintes ou éventuellement enceintes (voir rubrique 4.6, Exposition au finastéride – risque pour le fœtus de sexe masculin).

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### *Généralités*

Afin d'éviter des complications constructives, il est important que les patients présentant une grande quantité d'urine résiduelle et/ou une diminution importante de l'écoulement urinaire soient étroitement surveillés. La possibilité d'une intervention chirurgicale doit être une option.

Une consultation chez un urologue doit être envisagée pour les patients traités au finastéride.

#### *Effets sur le taux de PSA et sur le dépistage du cancer de la prostate*

Aucun bénéfice clinique n'a encore été démontré chez les patients atteints d'un cancer de la prostate traités avec le finastéride 5 mg.

Des patients ayant une HBP et une élévation des taux sériques d'antigène spécifique de la prostate (PSA) ont été suivis au cours d'études cliniques contrôlées s'accompagnant de la réalisation régulières de mesures des taux de PSA et de biopsies de la prostate. Au cours de ces études réalisées chez des patients ayant une HBP, l'administration d'une dose de 5 mg de finastéride n'a pas semblé modifier le taux de détection du cancer de la prostate, et l'incidence globale du cancer de la prostate n'était pas significativement différente chez les patients traités par 5 mg de finastéride ou le placebo.

Il est recommandé d'effectuer des touchers rectaux ainsi que d'autres évaluations du cancer de la prostate avant d'instaurer le traitement par 5 mg de finastéride, puis d'une manière périodique. La mesure des taux sériques de PSA est également utilisée pour la détection du cancer de la prostate. En général, des taux de PSA > 10 ng/ml (Hybritech) à l'état initial incitent à réaliser une évaluation supplémentaire et à envisager une biopsie; en cas de taux de PSA compris entre 4 et 10 ng/ml, il est conseillé de réaliser une évaluation supplémentaire. Les taux de PSA obtenus chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate et chez ceux qui ne le sont pas se confondent dans une large mesure. Il ne faut donc pas exclure la présence d'un cancer de la prostate chez les hommes atteints de BPH dont le taux de PSA se situe dans les limites de la normale, même si ces hommes sont traités par 5 mg de finastéride. La mesure de taux de PSA < 4 ng/ml à l'état initial n'exclut pas l'existence d'un cancer de la prostate.

Le finastéride 5 mg entraîne une diminution d'environ 50 % du taux sérique de PSA chez les patients qui présentent une BPH, même en présence d'un cancer de la prostate. Cette diminution du taux sérique de PSA chez les patients atteints de BPH qui sont traités par finastéride 5 mg doit être prise en considération dans l'interprétation des valeurs de PSA et n'exclut pas la présence concomitante d'un cancer de la prostate. Cette réduction est prévisible pour l'ensemble des taux de PSA, bien qu'elle puisse varier d'un patient à l'autre.

L'analyse de valeurs de PSA mesurées chez plus de 3000 patients au cours de l'étude PLESS, une étude de 4 ans, contrôlée par placebo, réalisée en double aveugle et évaluant l'efficacité et la sécurité à long terme du finastéride, a confirmé que chez les patients typiques traités par 5 mg de finastéride pendant six mois ou plus, il faut doubler la valeur du taux de PSA pour pouvoir la comparer aux

valeurs normales observées chez les hommes non traités. Grâce à cette correction, le dosage de PSA conserve sa sensibilité et sa spécificité ainsi que sa fiabilité comme méthode de dépistage du cancer de la prostate.

Toute augmentation importante du taux de PSA chez les patients traités par 5 mg de finastéride doit faire l'objet d'une évaluation minutieuse en tenant compte de la possibilité de non-respect du traitement par 5 mg de finastéride.

Le pourcentage de PSA libre (le rapport entre le PSA libre et le PSA total) ne diminue pas de manière significative sous l'effet du 5 mg de finastéride. Le rapport du taux de PSA libre sur le taux total de PSA reste constant même sous l'influence de 5 mg de finastéride. Lorsque le ratio de PSA libre est utilisé pour la détection du cancer de la prostate, aucun ajustement de la valeur n'est nécessaire.

#### *Interactions médicamenteuses/interactions avec les tests biologiques*

##### *Effet sur les taux de PSA*

Les concentrations sériques de PSA présentent une corrélation avec l'âge du patient et le volume de la prostate, et le volume de la prostate varie avec l'âge du patient. Lorsqu'on interprète les valeurs biologiques de PSA, tenir compte du fait que les taux de PSA diminuent chez les patients traités par 5 mg de finastéride. Chez la plupart des patients, une diminution rapide des taux de PSA s'observe au cours des premiers mois de traitement, puis les taux de PSA se stabilisent à une nouvelle valeur de base. La valeur de base post-thérapeutique vaut environ la moitié de la valeur pré-thérapeutique. Chez les patients typiques traités par 5 mg de finastéride pendant six mois ou plus, les taux de PSA doivent donc doubler pour permettre une comparaison avec les valeurs normales observées chez des hommes non traités. Pour l'interprétation clinique des résultats, voir rubrique 4.4 Effets sur les taux de PSA et détection du cancer de la prostate.

##### *Cancer du sein chez l'homme*

Lors des études cliniques et de la période après la mise sur le marché, le cancer du sein chez l'homme traité par finastéride 5 mg a été rapporté. Il convient aux médecins d'instruire leurs patients de rapporter immédiatement tout changement du tissu mammaire tel que des nodules, des douleurs, une gynécomastie ou une sécrétion mammaire.

##### *Changements de l'humeur et dépression*

Des changements de l'humeur, y compris une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des idées suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par finastéride 5 mg. Les patients doivent être surveillés pour les symptômes psychiatriques et, si ceux-ci apparaissent, il devra être conseillé aux patients de solliciter un avis médical.

##### *Population pédiatrique*

L'utilisation de finastéride n'est pas indiquée chez les enfants.  
La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants.

##### *Insuffisance hépatique*

L'effet d'une insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique du finastéride n'a pas été étudié. La prudence est de mise chez les patients dont la fonction hépatique est perturbée car les taux plasmatiques du finastéride peuvent être plus élevés chez ces patients (voir rubrique 4.2).

##### *Lactose*

Finasteride EG contient du lactose monohydraté. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose (ex. : galactosémie) ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction médicamenteuse cliniquement significative n'a été identifiée. Le finastéride est principalement métabolisé par le système du cytochrome P450 3A4 mais ne semble pas affecter significativement ce système. Même si l'on estime que le risque d'affecter la pharmacocinétique d'autres médicaments est faible pour le finastéride, il est probable que les inhibiteurs et les inducteurs du cytochrome P450 3A4 modifieront les concentrations plasmatiques de finastéride.

Cependant, sur base des marges de sécurité établies, il est peu probable que toute augmentation secondaire à l'utilisation concomitante de ces inhibiteurs soit cliniquement significative. Les composés testés chez l'être humain incluaient le propranolol, la digoxine, le glibenclamide, la warfarine, la théophylline et la phénazone et aucune interaction cliniquement significative n'a été observée.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Le finastéride est contre-indiqué pour l'utilisation chez les femmes enceintes ou éventuellement enceintes (voir rubrique 4.3).

Etant donné la capacité des inhibiteurs de la 5-alpha-réductase de type II d'inhiber la conversion de la testostérone en dihydrotestostérone, ces médicaments, y compris finastéride, peuvent provoquer des anomalies des organes génitaux externes chez le fœtus de sexe masculin lorsqu'il est administré à une femme enceinte.

##### *Exposition au finastéride – risque pour le fœtus de sexe masculin*

Les femmes ne doivent pas manipuler de comprimés écrasés ou cassés de finastéride, lorsqu'elles sont enceintes ou potentiellement enceintes, en raison de la possibilité d'absorption de finastéride et des risques potentiels postérieurs pour un fœtus de sexe masculin (voir 'Grossesse' au-dessus). Les comprimés de finastéride sont recouverts d'une pellicule qui empêche le contact avec la substance active lors d'une utilisation normale, du moment que les comprimés ne sont ni cassés ni écrasés.

De petites quantités de finastéride ont été récupérées dans le sperme chez des sujets recevant 5 mg de finastéride par jour. On ne sait pas si un fœtus de sexe masculin sera peut-être néfastement influencé en cas d'exposition de la mère au sperme d'un patient traité par finastéride. Dans le cas d'une grossesse confirmée ou d'une grossesse éventuelle chez le partenaire sexuel du patient, ce dernier est recommandé de réduire au maximum l'exposition de son partenaire au sperme.

##### Allaitement

L'utilisation de finastéride n'est pas indiquée chez les femmes.  
On ne sait pas si le finastéride est excrété dans le lait maternel.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Il n'y a pas de données suggérant que le finastéride ait des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables les plus fréquents sont l'impuissance et la diminution de la libido. Ces effets indésirables se produisent tôt dans le courant du traitement et se dissipent chez la majorité des patients en poursuivant le traitement.

Les effets indésirables signalés pendant les essais cliniques et/ou l'utilisation de finastéride 5 mg et /ou de finastéride à des doses moins élevées après la mise sur le marché, sont énumérés dans le tableau ci-dessous.

La fréquence des effets indésirables est déterminée de la façon suivante:

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,

<1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

La fréquence des effets indésirables rapportés durant l'utilisation après la mise sur le marché ne peut pas être déterminée, étant donné que ces effets proviennent de rapports spontanés.

<b>Classes de systèmes d'organes</b>	<b>Fréquent (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Peu fréquent (≥ 1/1 000, &lt; 1/100)</b>	<b>Rare (≥ 1/10.000, &lt; 1/1 000)</b>	<b>Très rare (&lt; 1/10 000)</b>	<b>Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)</b>
<b>Affections du système immunitaire</b>					Réactions d'hyper-sensibilité comme l'angio-œdème, dont gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage.
<b>Affections psychiatriques</b>	Diminution de la libido.				Dépression, diminution de la libido qui persistait après l'arrêt du traitement, anxiété.
<b>Affections cardiaques</b>					Palpitations.
<b>Affections hépatobiliaires</b>					Augmentation des enzymes hépatiques.
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>		Eruption.			Prurit, urticaire.
<b>Affections des organes de reproduction et du sein</b>	Impuissance.	Sensibilité / augmentation du volume mammaire, troubles de l'éjaculation.		Sécrétions mammaires, nodules mammaires	Douleurs testiculaires, dysfonction érectile qui persistait après l'arrêt du traitement; infertilité chez l'homme et/ou mauvaise qualité du sperme
<b>Investigations</b>	Réduction du volume de sperme				

De plus, des études cliniques et l'utilisation après la mise sur le marché ont révélé ce qui suit: le cancer du sein chez l'homme (voir rubrique 4.4).

*Étude MTOPS (Medical Therapy of Prostate Symptoms, thérapie médicale des symptômes de la prostate)*

L'étude MTOPS a comparé le traitement par 5 mg/jour de finastéride (n=768), le traitement par 4 ou 8 mg/jour de doxazosine (n=756), un traitement combiné associant 5 mg/jour de finastéride et 4 ou 8 mg/jour de doxazosine (n=786), et un placebo (n=737). Au cours de cette étude, les profils de sécurité et de tolérance du traitement combiné étaient généralement conformes aux profils des composants individuels. L'incidence des troubles de l'éjaculation chez les patients recevant un traitement combiné était comparable à la somme des incidences de cet effet indésirable pour les deux monothérapies.

*Autres données à long terme*

Lors d'un essai comparatif avec placebo mené sur une période de 7 ans, qui a recruté 18.882 hommes sains dont 9.060 disposaient de résultats d'analyse suite à une biopsie à l'aiguille de la prostate, un cancer de la prostate était décelé chez 803 (18,4 %) hommes recevant le finastéride 5 mg et chez 1.147 (24,4 %) hommes recevant le placebo. Dans le groupe finastéride 5 mg, 280 (6,4 %) hommes avaient un cancer de la prostate avec des scores de Gleason allant de 7 à 10 détecté par biopsie à l'aiguille, contre 237 (5,1 %) hommes du groupe placebo. Des analyses supplémentaires suggèrent que l'incidence accrue des cancers de la prostate de grade élevé observée dans le groupe de finastéride 5 mg peut s'expliquer par un biais de détection dû à l'effet du finastéride 5 mg sur le volume de la prostate. Sur le nombre total des cas de cancer de la prostate diagnostiqués dans cette étude, environ 98 % étaient classés dans la catégorie intracapsulaire (stade clinique T1 ou T2) au moment du diagnostic. La signification clinique des données de score 7-10 selon l'échelle de Gleason est inconnue.

*Résultats des tests de laboratoire*

Lorsque l'on procède au dosage du PSA en laboratoire, il faut prendre en considération le fait que les taux de PSA sont réduits chez les patients traités par finastéride (voir rubrique 4.4).

Aucune autre différence n'a été observée dans les résultats des tests de laboratoire courants entre les patients recevant le placebo et ceux traités par finastéride.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

**Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 E-mail: <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a>	ou	Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi – Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tél.: (+352) 2478 5592 Fax: (+352) 2479 5615 E-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a>
Lien pour le formulaire: <a href="http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html">http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html</a>		

#### 4.9 Surdosage

Les patients ont reçu des doses uniques de finastéride allant jusqu'à 400 mg et des doses multiples allant jusqu'à 80 mg/jour pour trois mois au maximum sans présenter d'effets secondaires.

Aucun traitement spécifique d'un surdosage de finastéride n'est recommandé.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: inhibiteurs de la 5- $\alpha$ -testostérone réductase.  
Code ATC: G04CB01

Le finastéride est un 4-azastéroïde synthétique, inhibiteur compétitif spécifique de l'enzyme intracellulaire 5- $\alpha$  réductase de type II. L'enzyme convertit la testostérone en dihydrotestostérone (DHT), androgène plus puissant. La glande prostatique, et donc le tissu prostatique hyperplasique également, dépendent de la conversion de la testostérone en DHT pour leur fonction et leur croissance normales. Le finastéride n'a aucune affinité pour le récepteur androgène.

Les études cliniques montrent une réduction rapide des taux sériques de DHT de 70 %, ce qui conduit à une réduction du volume de la prostate. Après 3 mois, il se produit une réduction d'environ 20 % du volume de la glande, et ce rétrécissement continue et atteint environ 27 % après 3 ans. Une réduction nette survient dans la zone périurétrale immédiatement autour de l'urètre. Les mesures urodynamiques ont aussi confirmé une réduction significative de la pression du détrusor suite à la réduction de l'obstruction.

Par rapport au début du traitement, des améliorations significatives de la vitesse maximale d'écoulement urinaire et des symptômes ont été obtenues en quelques semaines. Des différences avec le placebo ont été signalées après 4 et 7 mois de traitement, respectivement.

Tous les paramètres d'efficacité ont été maintenus sur une période de suivi de 3 ans.

*Effets de quatre années de traitement par finastéride sur l'incidence de la rétention urinaire aiguë, la nécessité d'une chirurgie, le score des symptômes et le volume de la prostate*

Dans les études cliniques menées chez des patients présentant des symptômes modérés à sévères d'hyperplasie prostatique bénigne, une augmentation du volume de la prostate à l'examen rectal digital et de faibles volumes urinaires résiduels, le finastéride a réduit l'incidence de la rétention urinaire aiguë de 7/100 à 3/100 sur quatre ans et la nécessité d'une intervention chirurgicale (TURP ou prostatectomie) de 10/100 à 5/100. Ces réductions ont été associées à une amélioration de 2 points du score des symptômes QUASI-AUA (gamme de 0 à 34), une régression soutenue du volume de la prostate d'environ 20 % et une augmentation soutenue de la vitesse de l'écoulement urinaire.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

#### *Absorption*

La biodisponibilité du finastéride est d'environ 80 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 2 heures après la prise du médicament, et l'absorption est totale 6 à 8 heures après la prise.

#### *Distribution*

La fixation aux protéines plasmatiques est d'environ 93 %.

La clairance et le volume de distribution sont d'environ 165 ml/min (70 à 279 ml/min) et de 76 l (44 à 96 l), respectivement. Une accumulation de petites quantités de finastéride est observée après administration répétée. Après une dose quotidienne de 5 mg, la concentration de finastéride la plus faible à l'état d'équilibre a été calculée comme valant de 8 à 10 ng/ml, qui reste stable avec le temps.

#### *Biotransformation*

Le finastéride est métabolisé dans le foie. Le finastéride n'affecte pas de manière significative le système enzymatique du cytochrome P 450. Deux métabolites ayant de faibles effets d'inhibition de la

5-alpha réductase ont été identifiés.

#### *Elimination*

La demi-vie plasmatique vaut en moyenne 6 heures (4 à 12 heures) (chez l'homme de plus de 70 ans: 8 heures, plage de 6 à 15 heures).

Après administration de finastéride marqué radioactivement, environ 39 % (32 à 46 %) de la dose sont excrétés dans les urines sous forme de métabolites. On ne retrouve pratiquement aucune trace de finastéride non modifié dans les urines. Environ 57 % (51 à 64 %) de la dose totale sont excrétés dans les fèces.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine supérieure à 9 ml/min), aucun changement n'a été observé en matière d'élimination du finastéride (voir rubrique 4.2).

Le finastéride s'est avéré traverser la barrière hémato-encéphalique. De petites quantités de finastéride ont été récupérées dans le sperme de patients traités. Dans 2 études menées chez des sujets sains (n = 69) recevant du finastéride à raison de 5 mg/jour pendant 6 à 24 semaines, les concentrations en finastéride dans le sperme allaient d'une valeur indétectable (< 0,1 ng/ml) à 10,54 ng/ml. Dans une étude antérieure utilisant un dosage moins sensible, les concentrations en finastéride dans le sperme de 16 sujets recevant du finastéride à raison de 5 mg/jour allaient d'une valeur indétectable (< 1,0 ng/ml) à 21 ng/ml. Ainsi, à partir d'un volume d'éjaculat de 5 ml, la quantité de finastéride dans le sperme était estimée de 50 à 100 fois inférieure à la dose de finastéride (5 µg) ne présentant aucun effet sur les taux de DHT circulants chez l'homme (voir aussi rubrique 5.3.)

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité et de cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études de toxicologie sur la reproduction menées chez le rat mâle ont démontré une réduction des poids de la prostate et des vésicules séminales, une réduction de la sécrétion des glandes génitales accessoires, et une réduction de l'indice de fertilité (entraînées par l'effet pharmacologique primaire du finastéride). La pertinence clinique de ces résultats n'est pas claire.

Comme avec d'autres inhibiteurs de la 5-alpha réductase, la féminisation des fœtus mâles de rats a été observée avec l'administration de finastéride durant la période de gestation. L'administration intraveineuse de finastéride chez des singes rhésus gravides à des doses allant jusqu'à 800 ng/jour durant la période entière du développement embryonnaire et fœtal n'entraînait aucune anomalie chez les fœtus mâles. Cette dose est environ 60-120 fois plus élevée que la quantité estimée dans le sperme d'un homme ayant pris 5 mg de finastéride et à laquelle une femme est susceptible d'être exposée par le sperme. Afin de confirmer la pertinence du modèle rhésus pour le développement fœtal humain, l'administration orale de finastéride à raison de 2 mg/kg/jour (l'exposition systémique (ASC) des singes était légèrement supérieure (3x) à celle des hommes ayant pris 5 mg de finastéride, ou environ 1-2 millions fois la quantité estimée de finastéride dans le sperme) chez des singes gravides entraînait des anomalies génitales externes chez le fœtus mâle. Aucune autre anomalie n'a été observée chez le fœtus mâle et aucune anomalie liée au finastéride n'a été observée chez le fœtus femelle à une quelconque dose.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Amidon de maïs pré-gélatinisé



Résumé des caractéristiques du produit

Glycolate d'amidon sodique (type A)  
Laurilsulfate de sodium  
Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé:

Cellulose microcristalline  
Hypromellose  
Macrogol (8) stéarate (type I)

**6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3 Durée de conservation**

3 ans

**6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquettes en PVC/PVDC/aluminium: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 105 et 120 comprimés.

Flacons (HDPE) avec bouchons en PP: 30 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir ne doivent pas manipuler des comprimés de finastéride cassés ou écrasés en raison de la possibilité d'absorption de finastéride et du danger éventuel encouru ensuite par le fœtus de sexe masculin (voir rubrique 4.6).

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EG (Eurogenerics) SA  
Esplanade Heysel b22  
1020 Bruxelles

**8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE294262 (plaquette)  
BE294271 (flacon)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 23/04/07  
Date de dernier renouvellement: 10/03/2011

**10. DATE D'APPROBATION/ DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 03/2020

Date de mise à jour du texte: 11/2019