

• Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Finastéride Sandoz® 5

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Finastéride Sandoz 5 et quand doit-il être utilisé?

Finastéride Sandoz 5 est un médicament destiné au traitement d'une forme bénigne d'accroissement de volume de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate: HBP).

Finastéride Sandoz 5 ne doit être pris que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'accroissement bénin du volume de la prostate est une maladie très répandue dont la fréquence augmente avec l'âge et qui se développe lentement sur de nombreuses années. Lors de l'accroissement progressif du volume de la prostate peuvent survenir des troubles au moment où l'on urine, de même que des problèmes au niveau de la vessie. Sont typiques de cet état: hésitation ou attente au début d'uriner, égouttement après avoir uriné, diminution de la force du jet urinaire, interruptions uniques ou répétées du flux urinaire pendant que l'on urine, sensation de vidange incomplète de la vessie, douleur et brûlure lorsque l'on urine, besoin de pousser pour commencer à uriner, vêtements mouillés, besoin urgent d'uriner et besoin fréquent d'uriner, de jour et de nuit. Des infections répétées des voies urinaires, des défaillances rénales de même qu'une rétention urinaire aiguë et les interventions chirurgicales en résultant sont des complications connues d'un accroissement bénin du volume de la prostate non traité.

Finastéride Sandoz 5 influence la cause de la croissance pathologique de la prostate. Il a la capacité de réduire le volume de la prostate agrandie et par conséquent d'améliorer les troubles mentionnés ci-dessus. L'hyperplasie bénigne de la prostate se développe sur plusieurs années, raison pour laquelle la diminution du volume de la prostate agrandie exige normalement une thérapie à long terme avec Finastéride Sandoz 5; néanmoins, dans certain cas, une rapide amélioration des symptômes a été observée.

Indépendamment du fait, que vous observiez une amélioration ou une modification des symptômes, la thérapie avec Finastéride Sandoz 5 peut diminuer le risque de rétention urinaire soudaine ou d'une intervention chirurgicale.

Suivez les recommandations de votre médecin. Lors de l'interruption de la prise de Finastéride Sandoz 5, la prostate peut à nouveau s'agrandir et les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate peuvent à nouveau apparaître. Visitez votre médecin pour des contrôles réguliers. Finastéride Sandoz 5 peut influencer les résultats d'un examen sanguin, le test du PSA. Si un test du PSA est fait, informez votre médecin que vous prenez Finastéride Sandoz 5.

Quand Finastéride Sandoz 5 ne doit-il pas être pris?

Finastéride Sandoz 5 ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un des composants du médicament.

Finastéride Sandoz 5 ne doit pas être utilisé ni par les femmes, ni par les enfants.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Finastéride Sandoz 5?

Informez votre médecin de tous vos problèmes médicaux actuels ou passés, ainsi que de vos allergies connues.

Si vous observez des modifications du tissu mammaire telles que par exemple nodules, douleurs, augmentation du volume du sein ou écoulement de liquide à partir du mamelon, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Ces symptômes peuvent éventuellement indiquer la présence d'une maladie sérieuse comme un cancer du sein.

On a rapporté des cas d'infertilité masculine et/ou de mauvaise qualité du sperme chez des hommes traités par Finastéride Sandoz 5. Une amélioration de la qualité du sperme après l'arrêt d'administration de Finastéride Sandoz 5 a été rapportée.

Les femmes en âge de procréer devraient éviter tout contact avec Finastéride Sandoz 5 par la manipulation de comprimés pelliculés brisés, en raison d'une possible absorption du principe actif pendant la grossesse et du risque potentiel de malformations des organes externes d'enfants du sexe masculin qui en résulte. Les

comprimés de Finastéride Sandoz 5 étant pelliculés, une manipulation normale rend le contact avec le principe actif impossible sauf si les comprimés pelliculés sont écrasés ou brisés.

Finastéride Sandoz 5 ne présente d'habitude aucune interaction avec d'autres médicaments. Vous devez néanmoins toujours informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou envisagez de prendre, même ceux que vous avez obtenus sans ordonnance.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

vous souffrez d'une autre maladie,

vous êtes allergique ou

vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Finastéride Sandoz 5 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Finastéride Sandoz 5 ne doit pas être pris par des femmes.

Comment utiliser Finastéride Sandoz 5?

Le dosage habituel de Finastéride Sandoz 5 est d'un comprimé pelliculé par jour, indépendamment des repas.

Prenez Finastéride Sandoz 5 une fois par jour, comme prescrit. Si vous avez oublié de prendre votre dose journalière, ne prenez pas de dose supplémentaire. Continuez simplement la posologie habituelle d'un comprimé pelliculé par jour.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez avalé trop de comprimés pelliculés à la fois.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte (voir aussi «À quoi faut-il encore faire attention?»).

Quels effets secondaires Finastéride Sandoz 5 peut-il provoquer?

La prise de Finastéride Sandoz 5 peut provoquer les effets secondaires suivants:

On a observé fréquemment des effets indésirables dont la cause était peut-être, probablement ou sûrement à mettre en relation avec le médicament; il s'agissait d'impuissance, d'une baisse de la libido (appétit sexuel) et d'une diminution du volume de l'éjaculat.

Ces effets indésirables ont disparu dans quelques cas durant la prise de finastéride. En cas de persistance des symptômes, ceux-ci étaient habituellement réversibles à l'arrêt du traitement.

Des cas occasionnels d'effets indésirables comprenant des troubles de l'éjaculation, une sensibilité à la pression du sein et/ou un agrandissement du sein ainsi qu'une éruption cutanée ont été rapportés.

De rares cas d'effets indésirables comprenant des douleurs testiculaires ou des réactions allergiques telles que démangeaisons, urticaire, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage ont été rapportés.

Si vous remarquez chez vous des modifications de votre tissu mammaire telles que des nodules, des douleurs ou un écoulement de liquide à partir du mamelon, vous devriez immédiatement en informer votre médecin (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Finastéride Sandoz 5?»).

Très rarement, des cas de cancers du sein chez l'homme ont été rapportés.

Des cas individuels:

de sang dans le sperme;

de persistance d'une incapacité d'avoir une érection après l'arrêt de l'administration du médicament;

de persistance de problèmes d'éjaculation après l'arrêt de l'administration du médicament;

de baisse de la libido (appétit sexuel) persistant après l'arrêt de l'administration du médicament;

et de dépression ont été rapportés.

De même, si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25 °C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Finastéride Sandoz 5?

Un comprimé pelliculé de Finastéride Sandoz 5 contient 5 mg de la substance active finastéride. Colorant bleu: Indigotine (E 132) et autres excipients.

Numéro d'autorisation

57890 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Finastéride Sandoz 5? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Finastéride Sandoz 5 est disponible en emballages à 30 et 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).