

Dénomination du médicament

FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé
Finastéride

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de la 5 alpha-réductase - code ATC : D11AX10.
FINASTERIDE BIOGARAN contient comme substance active le finastéride.

FINASTERIDE BIOGARAN est un traitement indiqué chez l'homme uniquement.

FINASTERIDE BIOGARAN est préconisé dans le traitement des stades peu évolués de la chute des cheveux chez l'homme âgé de 18 à 41 ans (connue sous le nom d'alopecie androgénétique). Si après avoir lu cette notice, vous avez des questions sur la chute des cheveux chez l'homme, demandez plus d'informations à votre médecin.

L'alopecie, fréquente chez l'homme, serait due à une combinaison de facteurs génétiques et d'une hormone spécifique, appelée dihydrotestostérone (DHT). La DHT contribue à réduire la phase de repousse du cheveu et à diminuer son volume.

Au niveau du cuir chevelu, FINASTERIDE BIOGARAN diminue sensiblement le taux de DHT, en bloquant une enzyme (5 α réductase type II) qui transforme la testostérone en DHT. Seuls les hommes à des stades peu évolués de l'alopecie, sans calvitie complète, peuvent espérer une amélioration après traitement par FINASTERIDE BIOGARAN. Après cinq ans de traitement, la progression de la perte de cheveux s'est ralentie chez la plupart des patients et au moins la moitié d'entre eux a présenté une amélioration plus ou moins importante de la repousse des cheveux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé

- si vous êtes une femme (ce traitement est destiné aux hommes, voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») ; les études cliniques ont montré que le finastéride n'est pas efficace chez la femme présentant une chute de cheveux ;
- si vous êtes allergique au finastéride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FINASTERIDE BIOGARAN.

- Effets sur l'antigène prostatique spécifique (PSA)

FINASTERIDE BIOGARAN peut perturber le dosage sanguin du PSA (Antigène Prostatique Spécifique) pour le dépistage du cancer de la prostate. Si vous avez effectué un dosage du PSA, vous devez dire à votre médecin ou pharmacien que vous prenez FINASTERIDE BIOGARAN car FINASTERIDE BIOGARAN diminue le taux de PSA.

- Effets sur la fertilité

Des problèmes d'infertilité ont été rapportés chez des hommes traités par du finastéride au long cours et qui présentaient d'autres facteurs de risque pouvant influencer sur la fertilité. Une normalisation ou une amélioration de la qualité du sperme a été rapportée après arrêt du traitement par finastéride. Il n'y a pas eu d'études cliniques au long cours menées sur l'effet du finastéride sur la fertilité chez l'homme.

- Cancer du sein

Voir la rubrique 4.

- Changements de l'humeur et dépression.

Des changements de l'humeur comme une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des pensées suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par le finastéride. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre FINASTERIDE BIOGARAN et contactez dès que possible votre médecin pour avoir un avis médical plus approfondi.

Enfants et adolescents

FINASTERIDE BIOGARAN ne doit pas être administré chez l'enfant. Il n'y a pas de données démontrant l'efficacité ou la sécurité du finastéride chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. FINASTERIDE BIOGARAN est indiqué dans le traitement de l'alopecie androgénétique chez l'homme uniquement. Pour les effets sur la fertilité chez les hommes voir la rubrique 2.

- A cause du risque en cas de grossesse, les femmes ne doivent pas utiliser FINASTERIDE BIOGARAN ;
- les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler des comprimés cassés ou écrasés ;
- si la substance active de FINASTERIDE BIOGARAN est absorbée par voie orale ou par la peau par une femme enceinte d'un bébé de sexe masculin, cela peut entraîner une malformation des organes génitaux à la naissance ;
- si une femme enceinte est mise en contact avec la substance active de FINASTERIDE BIOGARAN, consulter un médecin ;
- les comprimés de FINASTERIDE BIOGARAN sont pelliculés, ce qui empêche tout contact avec la substance active lors d'une utilisation normale.

Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données indiquant que FINASTERIDE BIOGARAN puisse avoir un effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Le comprimé peut être pris avec ou sans aliments.

Votre médecin vous aidera à déterminer si FINASTERIDE BIOGARAN est efficace pour vous. Il est important de prendre FINASTERIDE BIOGARAN aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. FINASTERIDE BIOGARAN ne sera efficace qu'à long terme et si vous le prenez régulièrement.

Si vous avez pris plus de FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de comprimés par erreur, consultez votre médecin rapidement.

FINASTERIDE BIOGARAN n'agit pas plus rapidement ou mieux si vous le prenez plus d'une fois par jour.

Si vous oubliez de prendre FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé

L'effet optimum ne peut être atteint que dans un délai de 3 à 6 mois. Il est important de continuer à prendre FINASTERIDE BIOGARAN aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Si vous arrêtez de prendre FINASTERIDE BIOGARAN, vous risquez de perdre les cheveux qui ont repoussé, dans un délai de 9 à 12 mois.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ont généralement été transitoires pendant le traitement ou ont disparu à l'arrêt du traitement.

Arrêtez de prendre FINASTERIDE BIOGARAN et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : gonflement des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; éruption cutanée (urticaire) et difficulté à respirer.

Vous devez signaler rapidement à votre médecin toute modification du tissu mammaire telle que grosseur, douleur, augmentation du volume du tissu mammaire ou écoulement du mamelon ; ils peuvent être le signe d'une maladie grave telle que le cancer du sein.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diminution de la libido ;
- troubles de l'érection ;
- problème d'éjaculation tel qu'une diminution du volume de l'éjaculat ;

- dépression.

Fréquence indéterminée (la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques telles que rash et démangeaisons ;
- augmentation de la sensibilité et du volume des seins ;
- douleurs des testicules ;
- sang dans le sperme ;
- accélération des battements cardiaques ;
- persistance de difficultés à avoir des érections après l'arrêt du traitement ;
- diminution de la libido persistant après l'arrêt du traitement ;
- persistance de troubles de l'éjaculation après l'arrêt du traitement ;
- infertilité masculine et/ou de mauvaise qualité du sperme ;
- augmentation des enzymes hépatiques ;
- anxiété ;
- pensées suicidaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Finastéride..... 1 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, macroglycérides lauriques, carboxyméthylamidon sodique de type A, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry Rose*.

*Composition de l'Opadry Rose : hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), macrogol.

Qu'est-ce que FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

FINASTERIDE BIOGARAN se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîtes de 7, 28, 30, 84, 90 ou 98 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ACTAVIS GROUP PTC EHF

REYKJAVIKURVEGUR 76-78
220 HAFNARFJORDUR
ISLANDE

Ou

ZENTIVA K.S

U KABELOVNY 130
102 37 PRAHA 10
REPUBLIQUE TCHEQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).