

Notice : information pour l'utilisateur
FINASTERIDE ACCORD 1 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS
Finastéride

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Finasteride Accord et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Finasteride Accord et dans quel cas est-il utilisé ?

Finasteride Accord contient du finastéride. Le finastéride appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 5-alpha réductase.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament car vous souffrez de calvitie due aux hormones masculines (également connue sous le nom d'alopecie androgénétique). Ce médicament prévient la perte de cheveux supplémentaire chez les hommes. Les hommes avec une perte de cheveux légère à modérée, mais pas totale, peuvent espérer bénéficier de l'utilisation de ce médicament. Ce médicament inhibe une enzyme importante (5 α -réductase type 2), impliquée dans la régulation des follicules pileux. Dans le cuir chevelu, ce médicament réduit principalement la concentration de DHT, une substance qui contribue de manière significative à la perte de cheveux chez les hommes. De cette manière, ce médicament aide à inverser le processus de calvitie et à prévenir une perte de cheveux supplémentaire.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes une femme (car ce médicament est exclusivement réservé aux hommes, voir la rubrique 'Grossesse'). Des études cliniques ont montré que ce médicament n'est pas efficace contre la perte de cheveux chez les femmes.

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Effets sur l'antigène spécifique de la prostate (PSA)

Ce médicament peut influencer les résultats d'un test sanguin appelé PSA (antigène spécifique de la prostate). Ce test est utilisé dans le cadre des examens pour le cancer de la prostate. Si vous passez un test PSA, informez votre médecin ou votre pharmacien que vous utilisez ce médicament, car il diminue la concentration de PSA.

Effets sur la fertilité

Une infertilité a été signalée chez des hommes ayant utilisé le finastéride pendant une longue période et ayant également d'autres facteurs de risque pouvant affecter la fertilité. Après l'arrêt du finastéride, il a été rapporté que la qualité du sperme s'améliorait ou redevenait normale. Aucune étude à long terme n'a été réalisée sur l'effet du finastéride sur la fertilité chez les hommes.

Cancer du sein

Voir rubrique 4.

Changements d'humeur et dépression

Des changements d'humeur tels qu'une humeur dépressive, une dépression et, plus rarement, des pensées suicidaires ont été signalés chez des patients traités avec Finasteride Accord. Arrêtez d'utiliser Finasteride Accord 1 mg si vous ressentez l'un de ces symptômes et contactez votre médecin dès que possible pour un avis médical.

Chez certains patients, une diminution de la fonction sexuelle a été signalée. Cela peut contribuer à des changements d'humeur, y compris des pensées suicidaires. Si vous ressentez des troubles de la fonction sexuelle, contactez votre médecin pour un avis médical supplémentaire. Votre médecin peut envisager d'arrêter le traitement (voir la rubrique 4 ci-dessous pour plus d'informations sur ces effets secondaires).

Une carte de patient rappelant ce qui précède est fournie avec l'emballage des comprimés de Finasteride Accord 1 mg.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les enfants. Il n'existe pas de données démontrant l'efficacité ou la sécurité du finastéride chez les enfants de moins de 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Finasteride Accord, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture ?

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Finasteride Accord 1 mg est uniquement destiné au traitement de la perte de cheveux chez les hommes. Pour les effets sur la fertilité, voir rubrique 2.

Les femmes ne doivent pas utiliser Finasteride Accord 1 mg en raison du risque pendant la grossesse.

Ne touchez pas les comprimés de Finasteride Accord 1 mg écrasés ou cassés si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de l'être.

Si la substance active de ce médicament est ingérée ou absorbée par la peau par une femme enceinte d'un bébé de sexe masculin, cela peut entraîner la naissance d'un garçon avec des anomalies des organes génitaux.

Si une femme enceinte entre en contact avec des comprimés de Finasteride Accord 1 mg écrasés ou cassés, consultez votre médecin.

L'enrobage des comprimés empêchera le contact avec la substance active en cas d'utilisation normale, à condition que les comprimés ne soient pas cassés ou écrasés.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données indiquant que ce médicament affecte la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Finasteride Accord contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous êtes hypersensible à certains sucres, vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Finasteride Accord contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par unité de dose et est donc essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie recommandée est d'un comprimé de ce médicament par jour (équivalent à 1 mg de finastéride). Le comprimé pelliculé peut être pris à jeun ou avec de la nourriture. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers et ne doivent pas être cassés ou écrasés.

Ce médicament ne fonctionne pas plus rapidement ou mieux si vous le prenez plus d'une fois par jour.

La perte de cheveux chez les hommes est une condition qui se développe sur une longue période. En général, il peut être nécessaire d'utiliser ce médicament quotidiennement pendant 3 à 6 mois avant de remarquer une augmentation de la densité de vos cheveux ou une diminution de la perte de cheveux. Votre médecin vous aidera à déterminer si ce médicament fonctionne pour vous. Il est important de continuer à utiliser ce médicament aussi longtemps que votre médecin le prescrit.

Patients avec une fonction hépatique réduite

Il n'y a pas d'expérience avec l'utilisation de ce médicament chez les patients ayant une fonction hépatique limitée (voir aussi 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament').

Patients avec une fonction rénale réduite

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire pour les patients avec une fonction rénale réduite.

Avez-vous pris trop de ce médicament

Si vous avez pris trop de ce médicament ou si quelqu'un d'autre a pris ce médicament, contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Apportez le reste des comprimés ou la boîte vide avec vous pour que le médicament puisse être identifié plus facilement.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre ce médicament, vous pouvez sauter la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Il est recommandé de continuer à utiliser ce médicament pour obtenir l'effet maximal. Si vous interrompez le traitement, il est probable que vous perdiez la repousse des cheveux retrouvée dans les 9 à 12 mois.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Certains des effets secondaires sont temporaires et disparaissent au cours du traitement ou après l'arrêt du traitement.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

Symptômes d'une réaction allergique : gonflement des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge ; difficultés à avaler ; bosses sous votre peau (urticaire) et problèmes respiratoires.
Pensées suicidaires

Signalez immédiatement à votre médecin tout changement dans le tissu mammaire tel que des bosses, des douleurs, une augmentation du tissu mammaire ou un écoulement du mamelon, car cela peut être le signe d'une affection grave, comme le cancer du sein.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

diminution de la libido
problèmes d'érection
problèmes d'éjaculation, y compris une diminution de la quantité de liquide séminal (sperme) pendant les rapports sexuels
dépression

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, démangeaisons, éruption cutanée avec démangeaisons intenses et boutons (urticaire) et gonflement des lèvres et du visage
seins douloureux ou gonflés
douleur aux testicules
sang dans le sperme
battements cardiaques rapides
problèmes persistants d'érection après l'arrêt du traitement
diminution persistante de la libido après l'arrêt du traitement
problèmes persistants d'éjaculation après l'arrêt du traitement
infertilité signalée chez les hommes ayant utilisé le finastéride pendant une longue période et ayant d'autres facteurs de risque pouvant affecter la fertilité. Après l'arrêt du traitement par finastéride, il a été signalé que la qualité du sperme s'améliorait ou redevenait normale. Aucune étude à long terme n'a été réalisée sur l'effet du finastéride sur la fertilité chez les hommes.
changements dans le fonctionnement de votre foie, ce qui peut être déterminé par un test sanguin
anxiété
Idées suicidaires

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le finastéride. Un comprimé pelliculé contient 1 mg de finastéride.

Les autres substances contenues dans ce médicament sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté ; cellulose microcristalline (E460) ; amidon prégélatinisé (maïs) ; glycolate d'amidon sodique (type A) ; macrogolglycérides lauroyl ; stéarate de magnésium (E572).

Pelliculage : hypromellose (E464) ; dioxyde de titane (E171) ; macrogol 6000 ; oxyde de fer rouge (E172) ; oxyde de fer jaune (E172).

À quoi ressemble Finasteride Accord et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Comprimé pelliculé.

Les comprimés pelliculés de Finasteride Accord 1 mg sont ronds, brun-rouge, biconvexes, avec l'inscription 'F1' sur une face et sans inscription sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Finasteride Accord 1 mg sont conditionnés en blisters aluminium/aluminium dans des boîtes de 28, 30, 84 et 98 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Inscrit au registre sous : RVG 100577

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,

Pays-Bas

Laboratorios Normon S.A.,
Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Espagne

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athènes
Lamia, Schimatari, 32009, Grèce

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Estonie	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Italie	Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film
Lettonie	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Pays-Bas	Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten
Malte	Finasteride 1 mg Comprimés pelliculés
Portugal	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película
Espagne	Finasterida Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Royaume-Uni	Finasteride 1 mg Comprimés pelliculés
Bulgarie	Finasteride Accord 1 mg Comprimés pelliculés
Chypre	Finasteride Accord 1 mg comprimés pelliculés
Pologne	Finahit , 1 mg, comprimés pelliculés
Suède	Finasteride Accord 1 mg comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en septembre 2025.