

Notice : information pour l'utilisateur
Finasteride Accord 5 mg Comprimés pelliculés
Finasteride

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, pharmacien ou infirmier.
- 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 elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- 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, pharmacien ou infirmier.

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 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 ?

La finastéride appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 5-alpha-réductase. Ceux-ci réduisent la taille de la prostate chez les hommes.

Ce médicament réduit la prostate chez les hommes lorsqu'elle est enflée. Ce médicament est utilisé pour le traitement et le contrôle de l'élargissement bénin (donc pas cancéreux) de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate, HBP). La prostate est située sous la vessie (uniquement chez les hommes). La prostate produit le liquide dans le sperme. Une glande prostatique enflée peut entraîner une affection appelée 'hyperplasie bénigne de la prostate' (HBP). Ce médicament réduit la taille de la prostate élargie, améliore le flux urinaire et les symptômes de l'HBP et réduit le risque de ne plus pouvoir uriner soudainement (rétention urinaire aiguë) et la nécessité d'une intervention chirurgicale.

Qu'est-ce que l'HBP ?

Si vous avez une HBP, cela signifie que votre prostate est enflée. Elle peut appuyer sur le tube par lequel l'urine s'écoule lorsqu'elle quitte votre corps.

Cela peut entraîner des problèmes tels que

- La sensation de devoir uriner plus souvent, surtout la nuit
- La sensation de devoir uriner immédiatement
- Difficulté à uriner
- Un flux urinaire faible lorsque vous urinez
- Un flux urinaire qui s'arrête et redémarre lorsque vous urinez
- La sensation de ne pas pouvoir vider complètement votre vessie

Chez certains hommes, l'HBP peut avoir des conséquences plus graves, telles que :

- Infections urinaires
- Incapacité soudaine à uriner
- La nécessité d'une chirurgie

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 allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Si vous êtes une femme (car ce médicament est destiné aux hommes)
- Si vous êtes un enfant.

N'utilisez pas Finasteride Accord 5 mg si l'un des points ci-dessus s'applique à vous. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

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

- Si vous avez un grand volume résiduel d'urine dans votre vessie et/ou un débit urinaire fortement réduit. Si c'est le cas, vous devez être surveillé attentivement pour un rétrécissement des voies urinaires
- Si vous avez une fonction hépatique réduite. La concentration de finastéride dans votre sang peut alors augmenter
- Si votre partenaire est enceinte ou potentiellement enceinte, vous devez éviter qu'elle soit exposée à votre sperme, qui peut contenir une petite quantité du médicament
- Si vous subissez un test sanguin appelé test PSA (un test pour détecter le cancer de la prostate). Informez votre médecin que vous utilisez du finastéride. Le finastéride peut affecter la concentration de la substance dans le sang qui est examiné (PSA)

Changements d'humeur et dépression

Des changements d'humeur tels qu'une humeur dépressive, une dépression et, moins souvent, des pensées suicidaires ont été signalés chez les patients traités avec Finasteride Accord 5 mg. Contactez votre médecin dès que possible pour un avis médical si vous ressentez l'un de ces symptômes.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

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

Finasteride Accord ne présente généralement pas d'interactions avec d'autres médicaments. Aucune interaction importante avec d'autres médicaments n'a été identifiée.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture ?

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.
Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est destiné uniquement à l'usage des hommes. Ce médicament ne doit pas être utilisé par

les femmes. femmes.

Les comprimés doivent être cassés ou écrasés. Lorsque le finastéride est absorbé par la peau ou ingéré par la bouche, les comprimés doivent être cassés ou écrasés. Lorsque le finastéride est absorbé par la peau ou ingéré par voie orale par une femme enceinte d'un garçon, l'enfant peut naître avec des organes génitaux malformés. Si une femme enceinte entre en contact avec des comprimés écrasés ou cassés de ce médicament, elle doit contacter immédiatement son médecin. Si la partenaire du patient est enceinte ou peut le devenir, le patient doit éviter que sa partenaire soit exposée à son sperme (par exemple en utilisant un préservatif) ou arrêter le traitement par finastéride. prises.

Il n'existe pas de données indiquant que ce médicament affecte l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Finastéride Accord 5 mg contient du lactose affecte.

contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Finastéride Accord 5 mg 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 pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ?

Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée est d'un comprimé par jour (équivalent à 5 mg de finastéride par jour). Le comprimé pelliculé peut être pris à jeun ou avec de la nourriture. Ce médicament doit être pris par voie

orale, avalé entier et ne doit pas être cassé ou écrasé. Votre médecin

Le comprimé pelliculé peut être pris à jeun ou avec de la nourriture. Ce médicament doit être administré par doit être pris par voie orale, avalé entier et ne doit pas être cassé ou écrasé. Votre médecin pouvez-vous prescrire un autre médicament (appelé doxazosine) pour aider à contrôler votre HBP sous contrôle.

Bien qu'une amélioration précoce puisse survenir, un traitement d'au moins six mois peut être nécessaire pour évaluer si une réponse favorable s'est produite.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Finasteride Accord 5 mg. Ne cessez pas le traitement prématurément, sinon les symptômes peuvent réapparaître.

- Patients avec une fonction hépatique réduite
- Il n'y a pas d'expérience avec l'utilisation de ce médicament chez les patients avec 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. L'utilisation de ce médicament chez les patients nécessitant une hémodialyse n'a pas été étudiée à ce jour.
- Personnes âgées
- Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez que l'effet de ce médicament 5 mg est trop fort ou trop faible.

Avez-vous pris trop de ce médicament

Si vous avez pris trop de comprimés 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. boîte avec vous afin que le médicament puisse être reconnu plus facilement.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, vous pouvez le faire dès que vous y pensez, sauf si il est presque l'heure de votre prochaine dose. Dans ce cas, suivez le schéma posologique normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Votre condition peut s'améliorer rapidement après avoir utilisé ce médicament. Cependant, il peut falloir au moins six mois pour atteindre l'effet complet. Il est important de continuer à utiliser ce médicament aussi longtemps que votre médecin le dit, même si vous ne ressentez pas immédiatement les bienfaits.

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

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants (angio-œdème) :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler
- éruption cutanée avec démangeaisons sévères et bosses (urticaire) et problèmes respiratoires

Les effets indésirables les plus courants sont l'impuissance (dysfonction érectile) et la diminution de la libido. Ces effets indésirables surviennent généralement au début du traitement, mais persistent chez la plupart des patients généralement pas longtemps si le traitement est poursuivi.

Souvent : (affectent moins de 1 utilisateur sur 10)

- vous pouvez avoir des problèmes d'éjaculation, par exemple une diminution de la quantité de sperme émise pendant les rapports sexuels. La diminution de la quantité de sperme émis ne semble pas affecter les fonctions sexuelles normales.
- il se peut que vous ne puissiez pas avoir d'érection (impuissance)
- vous pouvez avoir moins de désir sexuel

Parfois : (affectent moins de 1 utilisateur sur 100)

- éruption cutanée
- problèmes d'éjaculation qui persistent après l'arrêt de l'utilisation de ce médicament

- gonflement ou sensibilité des seins Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles) :
- démangeaisons, éruption cutanée avec démangeaisons intenses et boutons (urticaire)
- palpitations (vous sentez votre cœur battre)
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, difficultés respiratoires (œdème de Quincke)
- changements dans le fonctionnement de votre foie, ce qui peut être démontré par un test sanguin
- douleur dans vos testicules
- l'incapacité d'obtenir une érection, qui peut persister après l'arrêt de l'utilisation de ce médicament
- infertilité chez les hommes et/ou mauvaise qualité du sperme. Après l'arrêt de l'utilisation de ce médicament, une amélioration de la qualité du sperme a été signalée
- dépression
- diminution de la libido, qui peut persister après l'arrêt de l'utilisation de ce médicament
- anxiété

Signalez immédiatement à votre médecin tout changement dans le tissu mammaire tel que des nodules, 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.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés 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 indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Aucune condition de conservation particulière n'est requise pour ce médicament.
- N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte après EXP. Là indiquent un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption
- Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle.
- Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors éliminés de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le finastéride. Un comprimé pelliculé contient 5 mg de finastéride.

Les autres substances de ce médicament sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), amidon pré-gélatinisé (maïs), glycolate d'amidon sodique (type A), macroglycérides lauroylés et stéarate de magnésium (E572).

Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), macrogol 6000

À quoi ressemble Finasteride Accord 5 mg et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Comprimés pelliculés.

Finasteride Accord 5 mg sont des comprimés pelliculés bleus, ronds, biconvexes, avec l'inscription 'F5' sur un côté et sans inscription de l'autre côté.

Les comprimés Finasteride Accord 5 mg sont conditionnés dans des blisters opaques en PVC/PVdC/Alu contenant 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 ou 120 comprimés.

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

Enregistré sous : RVG 100578

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Pays-Bas

Fabricant

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 B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Pays-Bas

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 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 5 mg comprimés pelliculés

France Finasteride Accord 5 mg comprimé pelliculé

Irlande Finasteride 5 mg comprimés pelliculés

Italie Finasteride AHCL 5mg comprimés pelliculés

Lettonie Finasteride Accord 5 mg comprimés pelliculés

Malte Finasteride 5mg comprimés pelliculés

Portugal Finasterida Accord 5mg comprimés pelliculés

Espagne Finasterida Normon 5 mg comprimés pelliculés

Pays-Bas Finasteride Accord 5mg comprimés pelliculés

Royaume Uni Finasteride 5 mg comprimés pelliculés

Bulgarie Finasteride Accord 5 mg comprimés pelliculés
Chypre Finasteride Accord 5 mg comprimés pelliculés
Lituanie Finasteride Accord 5 mg comprimés pelliculés
Pologne Finahit, 5 mg, comprimés pelliculés
Suède Finasteride Accord 5 mg comprimés pelliculés
Slovaquie Finasteride Accord 5 mg comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2024.

Transtoyou