

Notice : information pour l'utilisateur

Propecia 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.
- Avez-vous 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 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 ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

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

Ce médicament contient la substance active finastéride.

Ce médicament est destiné uniquement à l'usage chez les hommes.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de la calvitie masculine (également connue sous le nom d'alopecie androgénétique) chez les hommes âgés de 18 à 41 ans. Si, après avoir lu cette notice, vous avez encore des questions sur la calvitie masculine, contactez votre médecin.

La calvitie masculine est fréquente. On suppose qu'elle est causée par une combinaison de facteurs héréditaires et d'une hormone particulière, appelée dihydrotestostérone (DHT). Sous l'influence de la DHT, la phase de croissance des cheveux devient plus courte et les cheveux deviennent plus fins.

Dans le cuir chevelu, ce médicament réduit la concentration de DHT en inhibant une enzyme (5-alpha-réductase type 2) qui convertit la testostérone en DHT. Seuls les hommes avec une perte de cheveux légère à modérée, mais pas totale, peuvent espérer bénéficier de l'utilisation de ce médicament. Chez la plupart des hommes traités pendant 5 ans avec ce médicament, la perte de cheveux a été ralentie, et chez au moins la moitié de ces hommes, une certaine amélioration de la croissance des cheveux a été observée.

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 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 pharmacien que vous utilisez ce médicament, car il réduit 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 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.

Cancer du sein

Voir rubrique 4.

Changements d'humeur et dépression

Des changements d'humeur tels qu'une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des pensées suicidaires ont été signalés chez des patients traités avec Propecia. Arrêtez d'utiliser Propecia 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 problèmes de fonction sexuelle réduite, 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 incluse dans l'emballage de Propecia.

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.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Propecia, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en votre médecin ou pharmacien.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est uniquement destiné au traitement de la calvitie débutante chez les hommes. Pour les effets sur la fertilité chez les hommes, voir 'Effets sur la fertilité' ci-dessus.

- Les femmes qui sont enceintes ou peuvent l'être ne doivent pas utiliser ce médicament.
- Ne touchez pas de comprimés cassés ou écrasés de ce médicament si vous êtes une femme et que vous êtes 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 du garçon avec des anomalies des organes génitaux.
- Si une femme enceinte entre en contact avec la substance active de ce médicament, elle doit contacter son 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.

Si vous avez d'autres questions, contactez votre médecin ou pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Propecia contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Propecia contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est 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 votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée est d'un comprimé une fois par jour. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Votre médecin vous aidera à déterminer si ce médicament fonctionne pour vous. Il est important d'utiliser ce médicament aussi longtemps que votre médecin le prescrit. Ce médicament ne peut fonctionner à long terme que si vous continuez à l'utiliser.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez utilisé trop de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin. Ce médicament ne fonctionne pas plus rapidement ou mieux si vous le prenez plus d'une fois par jour.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Il peut falloir de 3 à 6 mois pour que l'effet complet de ce médicament se manifeste. Il est important de continuer à utiliser ce médicament aussi longtemps que votre médecin le prescrit.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament, 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. Tout le monde n'y est pas sujet. Les effets secondaires étaient généralement transitoires pendant le traitement ou disparaissaient après l'arrêt du traitement.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants (œdème de Quincke) : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; difficultés à avaler ; éruption cutanée avec démangeaisons intenses et bosses (urticaire) ; difficultés à respirer et pensées suicidaires.

Si vous remarquez des changements dans votre tissu mammaire, tels que des nodules, des douleurs, plus de tissu mammaire ou un écoulement d'un mamelon, vous devez en informer immédiatement votre médecin, 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, tels qu'une diminution de la quantité de liquide séminal
- dépression.

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

- réactions allergiques telles qu'éruption cutanée et démangeaisons
- seins douloureux ou gonflés
- douleur aux testicules
- sang dans le sperme
- rythme cardiaque rapide
- 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 masculine et/ou mauvaise qualité du sperme
- enzymes hépatiques élevées
- anxiété
- pensées suicidaires.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez 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.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage après 'EXP'. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

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 des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne se retrouveront 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. Chaque comprimé contient 1 mg de finastéride.
- Les autres substances de ce médicament sont :
 - o Noyau du comprimé : lactose monohydraté (110,4 mg, voir rubrique 2), cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique, docusate de sodium, stéarate de magnésium.
 - o Enrobage pelliculaire : talc, hydroxypropylcellulose, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

À quoi ressemble Propecia et que contient un emballage ?

- Les comprimés pelliculés de Propecia sont fournis en plaquettes thermoformées.
- Les comprimés sont brun-rouge, octogonaux, pelliculés et biconvexes, avec un logo 'P' gravé d'un côté et 'Propecia' de l'autre.
- Tailles d'emballage : 7, 28, 30, 84 ou 98 comprimés.
- Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

N.V. Organon Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas
Tél. : 00800 66550123

E-mail : dpoc.benelux@organon.com

Fabricants :
Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39
2031 BN Haarlem Pays-Bas

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgique

Ce médicament est inscrit au registre sous RVG 27397.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous le nom suivant :
Allemagne, Finlande, France, Grèce, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Autriche, Portugal, Espagne et
Suède : Propecia.

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

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site web du CBG (www.cbg-meb.nl).