

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Proscar 5 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 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 Proscar et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
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 PROSCAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient la substance active finastéride. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 5-alpha-réductase. La substance active se lie à l'enzyme 5-alpha-réductase, ce qui inhibe la formation de la substance qui joue un rôle dans l'agrandissement de la prostate. En conséquence, cette inhibition empêche l'agrandissement ultérieur de la prostate.

Lors d'une utilisation à long terme, la prostate agrandie diminue dans la plupart des cas. Ce médicament est destiné uniquement à l'usage chez les hommes.

Pourquoi votre médecin a-t-il prescrit Proscar ?

Le finastéride est un inhibiteur enzymatique spécifique utilisé pour le traitement des hommes atteints d'hypertrophie bénigne de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate, HBP). Proscar réduit la taille de la prostate élargie et soulage les symptômes urinaires. Ce médicament diminue le risque de rétention urinaire aiguë et de devoir subir une intervention chirurgicale.

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU FAUT-IL ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne pas utiliser ce médicament ?

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

Les femmes et les enfants ne doivent pas utiliser ce médicament.

La condition pour laquelle Proscar est prescrit ne se produit que chez les hommes. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler de comprimés cassés ou écrasés (voir la rubrique 'Grossesse, allaitement et fertilité').

Ce que vous devez savoir avant et pendant l'utilisation de Proscar

Si votre partenaire sexuelle est enceinte ou peut l'être, vous ne devez pas la laisser entrer en contact avec votre sperme. Cela peut contenir une très faible quantité du médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?
Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Cancer du sein
Voir rubrique 4.

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

Ce médicament peut affecter les résultats d'un test sanguin appelé PSA (antigène spécifique de la prostate). Ce test est utilisé dans le dépistage du 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 à long terme 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.

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 Proscar. 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 par les enfants. Il n'existe pas de données démontrant l'efficacité ou la sécurité du finastéride chez les enfants.

L'utilisation de Proscar chez les patients ayant une fonction hépatique réduite est déconseillée.

Faites régulièrement contrôler l'effet du traitement par votre médecin.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Proscar, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire bientôt ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Proscar peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Proscar est uniquement destiné au traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate chez les hommes. Pour les effets sur la fertilité chez les hommes, voir 'Effets sur la fertilité' ci-dessus.

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas utiliser ce médicament. Elles ne doivent pas toucher de comprimés cassés ou écrasés. Si la substance active de ce médicament est absorbée par voie orale ou cutanée par une femme enceinte d'un fœtus masculin, cela peut entraîner la naissance d'un garçon avec des anomalies des organes génitaux. Si une femme enceinte entre en contact avec la substance active de ce médicament, elle doit immédiatement contacter son médecin. Les comprimés de Proscar sont dotés d'une couche protectrice afin qu'il n'y ait pas de contact avec la substance active lors d'une utilisation normale, à condition que les comprimés ne soient pas cassés ou écrasés. bébé, cela peut entraîner la naissance d'un garçon avec des anomalies des organes génitaux. Si une femme enceinte entre en contact avec la substance active de ce médicament, elle doit immédiatement contacter son médecin. Les comprimés de Proscar sont dotés d'une couche protectrice afin qu'il n'y ait pas de contact avec la substance active de ce médicament lors d'une utilisation normale, à condition que les comprimés ne soient pas cassés ou écrasés.

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

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'existe pas de données montrant que ce médicament affecte l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. De la fatigue et des étourdissements ont été signalés occasionnellement. Vous devez en tenir compte lors de l'exécution de ces tâches.

Proscar contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Proscar 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 la bonne utilisation? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée est de 1 comprimé par jour. Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture. Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Proscar.

Rappelez-vous qu'il a fallu des années pour que votre prostate devienne suffisamment grosse pour causer ces symptômes. Proscar ne fonctionne contre ces symptômes et votre condition que si vous continuez à l'utiliser à long terme.

Votre médecin peut prescrire Proscar avec un autre médicament, la doxazosine, pour mieux contrôler votre HBP.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament?

Si vous avez pris trop de ce médicament, aucun traitement spécifique n'est conseillé. Contactez votre médecin pour des conseils.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament?

Prenez Proscar selon la prescription. Cependant, si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé oublié. Prenez le comprimé suivant comme d'habitude. Prenez le comprimé comme d'habitude.

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

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets indésirables. Tout le monde n'y est pas sujet. Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de l'utilisation de Proscar.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre 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 difficultés à respirer.

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 maladie grave, comme le cancer du sein.

Fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

- diminution de la libido
- problèmes d'érection
- réduction de la quantité de liquide séminal.

Parfois (moins de 1 utilisateur sur 100) :

- problèmes d'éjaculation
- éruption cutanée
- seins gonflés et/ou sensibles.

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

- réactions allergiques telles qu'éruption et démangeaisons
- battements cardiaques rapides
- dépression
- idées suicidaires
- problèmes d'érection persistants après l'arrêt du traitement
- diminution de la libido persistante après l'arrêt du traitement
- douleur aux testicules
- sang dans le sperme
- infertilité masculine et/ou mauvaise qualité du sperme
- augmentation des enzymes hépatiques

anxiété.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables non 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.

Conserver à une température inférieure à 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'étiquette de l'emballage après « EXP: ». Un mois et une année sont indiqués. 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 des médicaments que vous n'utilisez plus. En éliminant correctement les médicaments, ils sont détruits de manière appropriée et ne pénètrent 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 pelliculé contient 5 mg de finastéride.
- Les autres substances de ce médicament sont le lactose monohydraté, l'amidon prégélatinisé, le glycolate d'amidon sodique, le docusate de sodium, le stéarate de magnésium (E572), le talc(E553b), la cellulose microcristalline (E553b), cellulose microcristalline À quoi ressemble Proscar et que contient un emballage ?

Les comprimés pelliculés Proscar 5 mg sont en forme de pomme, bleus, avec un code gravé « MSD 72 » d'un côté et « Proscar » de l'autre.

Emballage : boîte avec deux plaquettes de 14 comprimés.

Enregistré sous

RVG 128073//15482 Proscar 5 mg, comprimés pelliculés (Pologne)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

et fabricantgénérique et fabricant

Titulaire de l'enregistrement:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reconditionneur (voir étiquette sur l'emballage extérieur):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
ou
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

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

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

BS001409 - mmjj / 110724-0724_DRNZ9E_B

Transtoyou