

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/09/2020

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'alpha-5-testostérone-réductase - code ATC : G04CB01.

FINASTERIDE ARROW LAB appartient à un groupe de médicaments appelés *inhibiteurs de la 5-alpha-réductase*.

Il se lie à l'enzyme 5-alpha-réductase, inhibant ainsi la formation de la substance responsable du développement de la prostate. Ceci permet d'empêcher l'augmentation du volume de la prostate. Après une utilisation prolongée, cela induit le plus souvent une diminution du volume des prostates hypertrophiées.

Ce médicament est destiné uniquement aux hommes.

Pourquoi votre médecin vous a-t-il prescrit FINASTERIDE ARROW LAB ?

Le finastéride est un inhibiteur enzymatique spécifique utilisé pour traiter les hommes présentant un grossissement bénin de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate, HBP). FINASTERIDE ARROW LAB réduit l'hypertrophie de la prostate et soulage les symptômes au niveau des voies urinaires. Ce médicament réduit le risque d'être soudainement incapable d'uriner (rétention urinaire aiguë) et de devoir subir une intervention chirurgicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au finastéride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes une femme (car ce médicament est destiné aux hommes) ;
- si vous êtes un enfant.

FINASTERIDE ARROW LAB est indiqué uniquement aux hommes. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler de comprimés cassés ou écrasés (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez une quantité importante d'urine résiduelle et/ou si un débit urinaire sévèrement réduit. Dans ce cas, vous devrez être étroitement surveillé afin de détecter tout rétrécissement des voies urinaires ;
- si votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, vous devez lui éviter tout contact avec votre sperme qui pourrait contenir une infime quantité du médicament et pourrait affecter le développement normal des organes génitaux de l'enfant ;
- si vous souffrez d'une insuffisance au niveau du foie.

Cancer du sein

Des cas de cancer du sein ont été signalés avec le finastéride. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 4.

Effets sur l'antigène prostatique spécifique (PSA)

Ce médicament peut affecter les résultats d'un test sanguin appelé PSA (antigène prostatique spécifique). Ce test est utilisé pour dépister les cancers de la prostate. Si vous avez un test PSA, informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez ce médicament car il diminue la concentration sérique du 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 également 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.

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 FINASTERIDE ARROW LAB. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, contactez dès que possible votre médecin pour avoir un avis médical plus approfondi.

Enfants

Ce médicament 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.

Autres médicaments et FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé

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

FINASTERIDE ARROW LAB n'interfère habituellement pas avec les autres médicaments.

FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

FINASTERIDE ARROW LAB peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

FINASTERIDE ARROW LAB est uniquement indiqué dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme. Pour connaître 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 manipuler les comprimés de FINASTERIDE ARROW LAB lorsqu'ils sont cassés ou écrasés. Si une femme enceinte d'un fœtus mâle prend oralement du finastéride ou si la substance est absorbée à travers sa peau, l'enfant pourrait naître avec des malformations au niveau des organes génitaux. Les comprimés sont pelliculés, ce qui empêche tout contact avec le finastéride à condition que les comprimés ne soient ni cassés, ni écrasés.

Si la partenaire sexuelle d'un patient est enceinte ou si elle est susceptible de l'être, le patient doit soit éviter d'exposer sa partenaire à son sperme (par exemple en utilisant un préservatif), soit arrêter le traitement par FINASTERIDE ARROW LAB.

Si vous avez des questions, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune donnée suggérant que FINASTERIDE ARROW LAB, comprimé pelliculé influence l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

FINASTERIDE ARROW LAB 5 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 pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FINASTERIDE ARROW LAB 5 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.

Posologie

La dose recommandée est de un comprimé de FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg par jour (équivalent à 5 mg de finastéride).

Les comprimés pelliculés peuvent être pris soit à jeun, soit avec un repas. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers et ne doivent être ni divisés, ni écrasés.

Votre médecin pourra vous prescrire FINASTERIDE ARROW LAB en association avec un autre médicament, la doxazosine, pour mieux maîtriser votre HBP.

Adulte

Il faut garder à l'esprit que votre prostate a augmenté de volume pendant plusieurs années pour devenir assez grosse et donc provoquer vos symptômes. FINASTERIDE ARROW LAB ne peut traiter vos symptômes et contrôler la maladie que si vous continuez à le prendre à long terme.

Même si une amélioration rapide est parfois constatée, un traitement d'au moins six mois peut être nécessaire pour évaluer si une réponse bénéfique a été obtenue.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé. N'interrompez pas ce traitement trop rapidement car les symptômes risqueraient de réapparaître.

L'efficacité du traitement doit être régulièrement évaluée par votre médecin.

Patients avec une insuffisance hépatique

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg chez les patients dont la fonction hépatique est altérée.

Patients avec une insuffisance rénale

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire (voir rubrique « Posologie - Adultes »). L'utilisation de FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg chez des patients qui doivent subir une hémodialyse n'a pas encore été étudiée.

Patients âgés

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire (voir rubrique « Posologie - Adultes »).

Si vous pensez que l'effet de FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû ou si des enfants ont pris le médicament par accident, informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre une dose de FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé, vous pouvez la prendre dès que vous vous en rappelez, à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la dose suivante, auquel cas vous devez continuer de prendre votre médicament conformément à la prescription.

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

Si vous arrêtez de prendre FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

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 secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Réactions allergiques :

Si vous développez une réaction allergique, arrêtez immédiatement de prendre le traitement et consultez votre médecin sans tarder. Les signes peuvent comprendre :

- des éruptions cutanées, des démangeaisons ou des bosses sous votre peau (urticaire) ;
- un gonflement de vos lèvres, de votre langue, de votre gorge et de votre visage.

Les effets indésirables peuvent se produire aux fréquences suivantes :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- incapacité d'avoir une érection (impuissance) ;
- diminution de la libido ;

- problèmes d'éjaculation, par exemple diminution du volume de la quantité de sperme libérée pendant l'acte sexuel. Cette diminution du volume de l'éjaculat ne semble pas affecter l'activité sexuelle normale.

Les effets secondaires reportés ci-dessus peuvent disparaître après un certain temps lors de la poursuite du traitement par FINASTERIDE ARROW LAB. Sinon, ils disparaissent habituellement après l'arrêt de FINASTERIDE ARROW LAB.

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

- gonflement ou sensibilité des seins ;
- éruption cutanée ;
- troubles de l'éjaculation.

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- palpitations (ressentir vos battements cardiaques) ;
- modifications du mode de fonctionnement de votre foie, qui peuvent être mises en évidence par des analyses de sang ;
- douleur testiculaires ;
- sang dans le sperme ;
- dépression, diminution de la libido persistant à l'arrêt du traitement ;
- troubles de l'érection persistants à l'arrêt du traitement ;
- stérilité masculine et/ou mauvaise qualité du sperme. Une infertilité a été rapportée chez les hommes traités par du finastéride au long cours et qui présentaient également d'autres facteurs de risque de diminution de la fertilité. Une normalisation ou une amélioration de la qualité du sperme a été rapportée après arrêt du traitement ;
- anxiété.

Vous devez signaler rapidement à votre médecin tout changement au niveau de vos seins tels que la survenue d'une grosseur, d'une douleur, une augmentation du volume des seins ou un écoulement au niveau du mamelon. Il pourrait en effet être le signe d'apparition d'une maladie grave comme par exemple un cancer du sein.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FINASTERIDE ARROW LAB 5 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Finastéride..... 5 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon (Type A), amidon de maïs prégélatinisé, docusate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Cellulose hydroxypropyl, hypromellose, dioxyde de titane, talc, laque d'aluminique d'indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé bleu, rond, biconvexe, à bords biseautés, portant l'inscription gravée « E » sur une face et « 61 » sur l'autre.

FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé est disponible sous plaquettes (PVC/PE/PVdC/Aluminium) et en flacon HDPE, blanc opaque, fermé avec un bouchon en polypropylène.

Plaquettes : Boîte de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 et 120 comprimés pelliculés.

Flacons : Flacon de 30, 50, 60, 90, 98, 100 et 500 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant**MILPHARMA LIMITED**

ARES ODYSSEY BUSINESS PARK
WEST END ROAD
HA4 6QD SOUTH RUISLIP
ROYAUME UNI

OU

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LTD

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

OU

ADAMED PHARMA S.A.

PIEŃKÓW, UL. M. ADAMKIEWICZA 6A
05-152 CZOSNÓW
POLOGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).