Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS

Visiter [medicaments.gouv.fr]

Accueil | Glossaire | Aide

Dernière mise à jour le 29/05/2015

SOMMAIRE

Description médicament
Informations
Utilisation
Effets indésirables
Conservation
Info. supplémentaires

Fiche info | Résumé des caractéristiques du produit | Notice

PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé - Notice patient

ANSM - Mis à jour le : 29/08/2014

Dénomination du médicament

PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé
Finastéride

Encadré

Veuillez 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 à 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

PROPECIA est un traitement indiqué chez l'homme uniquement et ne doit pas être pris par les femmes ou les enfants.

PROPECIA contient du finastéride.

Ce médicament est préconisé dans le traitement des stades peu évolués de la chute des cheveux chez l'homme (connue sous le nom d'alopécie androgénétique). Si après avoir lu cette notice, vous avez des questions sur la chute des cheveux chez l'homme, demandez plus d'informations à votre médecin.

L'alopécie, fréquente chez l'homme, serait due à une combinaison de facteurs génétiques et d'une hormone spécifique, appelée dihydrotestostérone (DHT). La DHT contribue à réduire la phase de repousse du cheveu et à diminuer son volume.

Au niveau du cuir chevelu, PROPECIA diminue sensiblement le taux de DHT, en bloquant une enzyme (5-alpha réductase type II) qui transforme la testostérone en DHT. Seuls les hommes à des stades peu évolués de l'alopécie, sans calvitie complète, peuvent espérer une amélioration après traitement par PROPECIA. Après cinq ans, la progression de la perte de cheveux s'est ralentie chez la plupart des patients et au moins la moitié d'entre eux a présenté une amélioration plus ou moins importante de la repousse des cheveux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PROPECIA:

· si vous êtes une femme (ce traitement est destiné aux hommes, voir la rubrique "Grossesse"); les études cliniques ont montré que PROPECIA n'est pas efficace chez la femme présentant une chute de cheveux,

· si vous êtes allergique (hypersensible) au finastéride ou à l'un des autres composants contenus dans PROPECIA (listés en rubrique 6). Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PROPECIA:

· Ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant.

· Informez votre médecin ou votre pharmacien de tout problème médical passé ou présent, notamment de toute allergie.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

PROPECIA peut normalement être pris avec d'autres médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

PROPECIA peut être pris avec ou sans aliments.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

PROPECIA est indiqué dans le traitement de l'alopécie androgénétique chez l'homme uniquement.

· **A cause du risque en cas de grossesse, les femmes ne doivent pas utiliser PROPECIA.**

· **Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler des comprimés cassés ou écrasés.**

· Si la substance active de PROPECIA est absorbée par voie orale ou par la peau par une femme enceinte d'un bébé de sexe masculin, cela peut entraîner une malformation des organes génitaux à la naissance.

· Si une femme enceinte est mise en contact avec la substance active de PROPECIA, consulter un médecin.

· Les comprimés de PROPECIA sont pelliculés, ce qui empêche tout contact avec la substance active lors d'une utilisation normale.

Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données indiquant que PROPECIA puisse avoir un effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de PROPECIA:

PROPECIA contient du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a signalé une intolérance à certains sucres, lui en parler avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

· La dose habituelle est de 1 comprimé par jour.

· Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliments.

· PROPECIA ne vous traitera pas plus vite ou mieux si vous le prenez plus d'une fois par jour.

Votre médecin vous aidera à déterminer si PROPECIA est efficace pour vous. Il est important de prendre PROPECIA aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. PROPECIA ne sera efficace qu'à long terme et si vous le prenez régulièrement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PROPECIA que vous n'auriez dû:

Si vous prenez trop de comprimés par erreur, consultez votre médecin rapidement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre PROPECIA:

· Si vous oubliez de prendre un comprimé, sautez la dose oubliée.

· Continuez normalement le traitement.

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre PROPECIA:

L'effet optimum ne peut être atteint que dans un délai de 3 à 6 mois. Il est important de continuer à prendre PROPECIA aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Si vous arrêtez de prendre PROPECIA, vous risquez de perdre les cheveux qui ont repoussé, dans un délai de 9 à 12 mois.

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PROPECIA peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables ont généralement été transitoires pendant le traitement ou ont disparu à l'arrêt du traitement.

Peu fréquents (survenus chez moins de 1 patient sur 100) :

· diminution de la libido,

· troubles de l'érection,

· problème d'éjaculation tel qu'une diminution du volume de l'éjaculat,

· humeur dépressive.

Fréquence indéterminée :

· réactions allergiques telles que rash, démangeaisons, éruption cutanée (urticaire) et angio-œdème (incluant gonflement des lèvres, de la langue, du cou et du visage),

· augmentation de la sensibilité et du volume des seins,

· douleurs des testicules,

· accélération des battements cardiaques,

· persistance de difficultés à avoir des érections après l'arrêt du traitement,

· diminution de la libido persistant après l'arrêt du traitement,

· persistance de troubles de l'éjaculation après l'arrêt du traitement,

· des problèmes d'infertilité ont été rapportés chez des hommes traités par du finastéride au long cours et qui présentaient d'autres facteurs de risque pouvant influer 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 et la fertilité chez l'homme,

· augmentation des enzymes hépatiques.

Vous devez signaler rapidement à votre médecin toute modification du tissu mammaire telle que grosseur, douleur, augmentation du volume du tissu mammaire ou écoulement du mamelon; ils peuvent être le signe d'une maladie grave telle que le cancer du sein.

Arrêtez de prendre PROPECIA et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

· **gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,**

· **difficulté à avaler,**

· **éruption cutanée (urticaire),**

· **difficulté à respirer.**

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

5. COMMENT CONSERVER PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser PROPECIA après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PROPECIA ?

La substance active est: le finastéride.

Chaque comprimé contient 1 mg de finastéride.

Les autres composants sont:

Noyau:

Lactose monohydraté 110,4 mg, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique, docusate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

Talc, hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (colorant E171), oxyde de fer jaune et rouge (colorant E 172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PROPECIA et contenu de l'emballage extérieur ?

PROPECIA se présente sous forme de comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée.

Les comprimés sont convexes, pelliculés, de forme octogonale, brun clair, avec "P" gravé sur une face et "PROPECIA" sur l'autre face.

Boîtes: 7, 28, 30, 84 ou 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MSD FRANCE
34, avenue Leonard de Vinci
92400 COURBEVOIE

Exploitant

MSD FRANCE
34, avenue Leonard de Vinci
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME LTD.
SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, NORTHUMBERLAND
NE23 3JU
ROYAUME-UNI

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.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

Retour en haut de la page

Plan du site | Accessibilité | Contact | Téléchargement | Service-Public.fr | Legifrance | Gouvernement.fr