

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR****PROSCAR® 5 mg, comprimés pelliculés  
(finastéride)**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.** Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que PROSCAR et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROSCAR
3. Comment prendre PROSCAR
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PROSCAR
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE PROSCAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ*****Le groupe pharmacothérapeutique***

Inhibiteur de la 5-alpha-réductase. Médicament utilisé dans certains problèmes liés à la prostate.

***Les indications thérapeutiques***

Le traitement et le contrôle des problèmes liés à une prostate devenue trop grosse (augmentation bénigne du volume de la prostate) en vue de diminuer le volume de la trop grosse prostate, d'améliorer la force du jet lorsqu'on urine et d'améliorer les symptômes liés à la trop grosse prostate. PROSCAR aidera à réduire le risque de développer une soudaine incapacité à uriner (rétention urinaire aiguë), et la nécessité d'une intervention chirurgicale.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PROSCAR****Ne prenez jamais PROSCAR :**

- si vous êtes allergique à la finastéride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Utilisation chez les femmes lorsqu'elles sont ou pourraient potentiellement être enceintes (PROSCAR n'est pas indiqué chez la femme). Voir *Avertissements et Précautions*.
- PROSCAR n'est pas indiqué pour l'utilisation chez l'enfant.

**Avertissements et précautions :**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Proscar

Informez votre médecin au sujet de tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute allergie.

PROSCAR est uniquement indiqué chez l'homme pour traiter une prostate devenue trop grosse. Les femmes ne doivent pas utiliser PROSCAR ou manipuler des comprimés cassés lorsqu'elles sont enceintes ou pourraient potentiellement être enceintes. Si l'ingrédient actif de PROSCAR est absorbé, après en avoir pris par la bouche, ou à travers la peau, par une femme qui est enceinte d'un garçon, ce garçon peut naître avec des anomalies des organes génitaux. Lorsqu'une femme enceinte entre en contact avec l'ingrédient actif de PROSCAR, elle doit consulter un médecin. Les comprimés de PROSCAR sont enrobés, cela évitera tout contact avec le principe actif au cours d'une manipulation normale, pour autant que les comprimés ne soient ni broyés ni cassés. Si vous avez des questions, parlez-en avec votre médecin.

Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, il convient qu'elle évite tout contact avec votre sperme qui pourrait contenir une infime quantité de médicament.

Bien qu'une augmentation bénigne du volume de la prostate ne soit pas un cancer et ne conduise pas à un cancer, ces deux affections peuvent exister en même temps. Seul un médecin sait évaluer vos symptômes et leurs causes possibles.

PROSCAR peut influencer un examen biologique sanguin appelé « PSA ». Si une évaluation de « PSA » est effectuée, dites à votre médecin que vous prenez du PROSCAR.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et PROSCAR »

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

#### **Autres médicaments et PROSCAR:**

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Il ne semble pas y avoir d'interaction entre PROSCAR et les autres médicaments.

Néanmoins si vous prenez d'autres médicaments, que ce soient des médicaments obtenus sur ordonnance ou non, vous devez le signaler à votre médecin.

#### **Proscar avec des aliments et boissons et de l'alcool**

PROSCAR peut être pris en même temps qu'un repas ou en dehors d'un repas.

#### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament

PROSCAR est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou éventuellement enceintes.

PROSCAR n'est pas indiqué chez les femmes. On ne sait pas si le finastéride est excrété dans le lait maternel humain.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### **Informations importantes concernant certains composants de PROSCAR**

Non applicable.

### **3. COMMENT PRENDRE PROSCAR**

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.

Les comprimés de PROSCAR doivent être pris par la bouche.

La quantité recommandée est d'un comprimé de 5 mg par jour qui peut être pris avec le repas ou en dehors des repas.

Votre médecin peut prescrire PROSCAR en association avec un autre médicament, la doxazosine, pour vous aider à contrôler mieux votre hyperplasie bénigne de la prostate.

Votre prostate a augmenté de volume pendant plusieurs années pour devenir assez grosse et donc provoquer vos symptômes. Bien que l'amélioration puisse être rapide, il peut être nécessaire de prendre le médicament pendant au moins 6 mois pour pouvoir juger d'une amélioration des symptômes. Que vous notiez ou non une amélioration ou un changement des symptômes, le traitement par PROSCAR peut réduire le risque d'une soudaine incapacité à uriner et de la nécessité d'une intervention. Il faut consulter votre médecin pour des contrôles périodiques et pour l'évaluation de vos progrès.

Prenez PROSCAR comme votre médecin l'a prescrit. PROSCAR ne peut traiter vos symptômes et contrôler la maladie que si vous continuez à le prendre à long terme.

Il n'est pas nécessaire de diminuer la dose chez les personnes âgées (plus de 70 ans) ni chez les personnes qui ont des problèmes de rein.

### **Si vous avez pris plus de PROSCAR que vous n'auriez dû :**

Contactez votre médecin en cas de surdosage. Il décidera des mesures de traitement et de la surveillance à entreprendre. Si vous avez utilisé trop de PROSCAR, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (tél. 070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre PROSCAR :**

Proscar

NAT-H-3712-01-IB-xxx – update label according to PSUR FAR – SE/H/PSUR/0002/007- ID 24076

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre

**Si vous arrêtez de prendre PROSCAR:**

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

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, PROSCAR peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

PROSCAR est généralement bien toléré. Les effets secondaires causés par PROSCAR peuvent comprendre de l'impuissance (une incapacité à avoir une érection) ou un moindre désir d'avoir des rapports sexuels. Certains hommes peuvent avoir des modifications ou des problèmes d'éjaculation tels qu'une diminution de la quantité de sperme délivrée pendant le rapport sexuel. Cette diminution de la quantité de sperme ne semble pas interférer avec une fonction sexuelle normale. Dans certains cas, ces effets non désirés ont disparu, même chez les patients qui ont continué à prendre PROSCAR. Si les symptômes ont persisté, ils ont généralement disparu en arrêtant la prise de PROSCAR.

De plus, certains hommes ont eu un gonflement et/ou une sensibilité de la poitrine. Certains hommes ont également rapporté les effets suivants :

- réactions allergiques, telles qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire et gonflement des lèvres et du visage
- douleur au niveau des testicules
- incapacité à obtenir une érection, persistant après l'arrêt du médicament
- stérilité masculine et/ou sperme de mauvaise qualité Une amélioration de la qualité du sperme a été signalée après l'arrêt du médicament.
- dépression
- rares cas de cancer du sein chez l'homme.

Arrêtez de prendre PROSCAR et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants (angioedème) : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler, éruption cutanée (urticaire), difficulté à respirer.

Informez rapidement votre médecin de toute modification apparaissant au niveau de vos seins, telles que des grosseurs, une douleur ou un écoulement de liquide par les mamelons.

Tout changement dans le tissu mammaire comme des grosseurs, une douleur ou une hypertrophie peut indiquer une pathologie grave, comme un cancer du sein.

En cas de sensations ou de symptômes inhabituels, prenez contact avec votre médecin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

**5. COMMENT CONSERVER PROSCAR**

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

Conserver à température ambiante (15 à 25 °C) et à l'abri d'une exposition directe à la lumière, ce qui diminue très fort la possibilité que la couleur du comprimé devienne plus claire.

Les comprimés de PROSCAR broyés ou cassés ne devraient pas être manipulés par des femmes lorsqu'elles sont ou pourraient potentiellement être enceintes (voir *Avertissements et Précautions*).

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 PROSCAR**

La substance active est le finastéride.

Les autres composants sont:

Lactose – Amidon de maïs prégélatinisé – Carboxyméthylamidon sodique – Oxyde de fer jaune (E 172) – Docusate sodique – Cellulose microcristalline – Stéarate de magnésium - Hypromellose - Hydroxypropylcellulose – Dioxyde de titane (E171) - Talc - Indigotine (E 132)

**Aspect de PROSCAR et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés à usage oral à 5 mg de finastéride, MSD.  
Emballage de 28 comprimés.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Proscar  
NAT-H-3712-01-IB-xxx – update label according to PSUR FAR – SE/H/PSUR/0002/007- ID 24076

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Clos du Lynx, 5  
B-1200 Bruxelles  
Tél: 0800-38693 ou +32 (0)2 776 62 11  
dpoc\_belux@merck.com

Fabricant :

Merck Sharp & Dohme BV, P.B. 581, Waarderweg 39, 2003 PC Haarlem, Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE160124

Médicament soumis à prescription médicale.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament. Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 06/2015**