"Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire)."

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :
Finasteride Teva 5 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :
Finasteride Teva 5 mg comprimés pelliculés

Importé des Pays-Bas.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :
Finasteride 5 mg Teva, filmomhulde tabletten

Notice: information du patient

Finasteride Teva 5 mg comprimés pelliculés
finastéride

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

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

La substance active contenue dans Finastéride Teva, est le finastéride, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 5-alpha--réductase. Son action consiste à réduire la taille de la prostate chez l'homme.

Finasteride Teva est utilisé dans le traitement et le contrôle de l'augmentation de la taille de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate, HBP). Il réduit l'hypertrophie de la prostate, améliore le débit urinaire et les symptômes causés par HBP, et réduit le risque d'une rétention urinaire aiguë et le besoin d'une intervention chirurgicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Finasteride Teva ? Ne prenez jamais Finasteride Teva

- 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 enceinte ou susceptible de l'être. Finasteride Teva n'est pas indiqué chez la femme. Une attention particulière est requise chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être et pourraient manipuler Finasteride Teva (voir rubrique ″Grossesse, allaitement et fertilité″).

Finasteride Teva n'est pas recommandé chez l'enfant.

VÉRIFIEZ AUPRÈS DE VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN EN CAS DE DOUTE.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Finasteride Teva
- si vous avez une quantité importante d'urine résiduelle et/ou un débit urinaire sévèrement réduit. Si c'est le cas, un rétrécissement des voies urinaires sera soigneusement surveillé.
- si les fonctions de votre foie sont réduites. Le taux plasmatique de finastéride peut être augmenté chez ces patients.
- si votre partenaire sexuelle est ou peut potentiellement être enceinte, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme qui pourrait contenir une faible quantité du médicament.

Cancer du sein
Avertissez immédiatement votre médecin de tout changement au niveau des tissus de la poitrine, tels que petites boules (nodosités), douleur ou sécrétions au niveau du mamelon car ces symptômes peuvent indiquer une affection sévère telle que le cancer du sein.

Effets sur l'antigène spécifique de la prostate (PS
Un examen clinique (comportant un toucher rectal) et un dosage dans le sang du taux d'antigène spécifique de la prostate (PSA) doivent être effectués avant le début du traitement par le finastéride, et régulièrement par la suite.
Ce médicament diminue la concentration sérique de PSA, ce qui doit être pris en compte lors du diagnostic différentiel.

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

Autres médicaments et Finasteride Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Aucune interaction médicamenteuse significative n'a été identifiée.

Grossesse, allaitement et fertilité
Finasteride Teva est exclusivement destiné à l'homme.
Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, ne manipulez pas les comprimés de Finasteride Teva lorsqu'ils sont cassés ou écrasés. Si finastéride est absorbé à travers sa peau ou pris oralement par une femme enceinte d'un fœtus mâle, 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.
Quand la partenaire sexuelle du patient est enceinte ou susceptible de l'être, le patient doit éviter de l'exposer au sperme (par exemple en utilisant des préservatifs) ou bien arrêter le traitement par le finastéride. On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'existe aucune donnée suggérant que Finasteride Teva influence l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des

machines.

Finasteride Teva 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.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Finasteride Teva ?

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.

La dose recommandée est de 1 comprimé 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 peuvent être ni fractionnés, ni écrasés.

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.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre Finasteride Teva. N'interrompez pas le traitement précocement, sinon les symptômes peuvent réapparaître.

Insuffisance hépatique
Il n'existe aucune donnée pour les patients souffrant d'insuffisance hépatique (voir également "Avertissements et précautions").

Insuffisance rénale
Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie. A ce jour, l'utilisation de Finasteride Teva chez des patients en hémodialyse n'a pas été étudiée.

Patients âgés
Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie.

Si vous pensez que l'effet de Finasteride Teva est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Finasteride Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Finasteride Teva que vous n'auriez dû ou si des enfants ont pris ce médicament par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Finasteride Teva
Si vous oubliez de prendre une dose de Finasteride Teva, vous pouvez la prendre dès que vous vous en rappelez, à moins qu'il ne soit presque l'heure de prendre la dose suivante, auquel cas vous devez continuer à prendre votre médicament conformément à la prescription. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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 indésirables éventuels ?

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

Réactions allergiques
Si vous avez une réaction allergique, arrêtez la prise et contactez immédiatement votre médecin. Les signes pourraient inclure:
- gonflement des lèvres, du visage, de la langue et de la gorge
- difficulté à avaler
- éruption cutanée, démangeaisons, ou des bosses sous la peau (urticaire)
- difficultés respiratoires

Autres effets indésirables:
Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10)
- difficulté à avoir une érection (impuissance)
- un moindre désir d'avoir des rapports sexuels
- 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.

Les effets indésirables pourraient disparaître après un certain temps si vous continuez à prendre Finasteride Teva. Dans le cas contraire, ils disparaissent généralement en arrêtant la prise de Finasteride Teva.

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100)
- éruption cutanée
- gonflement du sein ou tendresse
- troubles de l'éjaculation pouvant continuer après l'arrêt du traitement.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- anxiété
- palpitations (on peut sentir cogner le cœur)
- changements dans le fonctionnement de votre foie, ce qui peut être démontré par des tests sanguins
- douleur au niveau des testicules
- stérilité masculine et/ou sperme de mauvaise qualité. Une amélioration de la qualité du sperme a été signalée après l'arrêt du médicament
- dépression
- moindre désir d'avoir des rapports sexuels, pouvant persister après l'arrêt du traitement
- troubles érectiles et de l'éjaculation, pouvant persister après l'arrêt du traitement
- du sang dans le sperme

Vous devez immédiatement rapporter à votre médecin tout changement dans votre tissu mammaire comme nodules, douleur, élargissement, ou écoulement du mamelon, parce qu'il peut s'agir de signes d'une maladie grave comme un cancer du sein.
Finastéride peut modifier le résultat d'un dosage du PSA.

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

Belgique: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - Site internet: - e-mail: adr@afmps.be.
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Finasteride Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette et le pilulier après ″EXP″. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Finasteride Teva
- La substance active est finastéride.
  Un comprimé pelliculé contient 5 mg de finastéride.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), amidon prégélatinisé (maïs), povidone, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium, hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, macrogol 400, laque aluminique d'indigotine (E132).

Aspect de Finasteride Teva et contenu de l'emballage extérieur
Finasteride Teva 5 mg comprimés pelliculés sont bleu, sous forme capsule, gravé ″FNT5″ sur l'une des faces et lisse sur l'autre face.

Finasteride Teva est disponible en plaquettes PVC/PVDC/aluminium en boîtes de 14,15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (conditionnement hospitalier), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 ou 120 comprimés.
Finasteride Teva est disponible en pilulier en PEHD muni d'un bouchon à vis en polypropylène dans une boîte de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence
Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé
Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant(s) du médicament importé
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie
Teva Operations Poland Sp z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Plaquette : 1637 PI 570 F3
Pilulier en PEHD : BE508444

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms

suivants:
BE, DK, FR, EE, LV, NL, SE: Finasteride Teva
ES: Finasterida Teva
HU: Finasterid-TEVA
IT: FINASTERIDE Teva Italia
LT: FinasterideTeva
PL: Finamef
PT: Finasterida-Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.