

## Notice : information du patient

### Finasteride Viatris 5 mg comprimés pelliculés finastéride

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

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

Finasteride Viatris appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 5-alpha-réductase. Ces produits agissent en réduisant la taille de la glande prostatique de l'homme. Finasteride Viatris est utilisé pour le traitement et la maîtrise de l'augmentation bénigne (non cancéreuse) du volume de la prostate.

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

- 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 ou un enfant.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Finasteride Viatris.

- si votre foie ne fonctionne pas bien
- si vous éprouvez des difficultés à vider votre vessie complètement ou si votre débit urinaire est fortement réduit, votre médecin devra vous examiner attentivement avant que vous ne commenciez à prendre Finasteride Viatris pour exclure d'autres causes d'obstructions de votre appareil urinaire.
- si votre partenaire sexuelle est enceinte ou pourrait l'être, évitez de l'exposer à votre sperme, qui pourrait contenir une faible quantité du médicament (si vous planifiez une grossesse, voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité » plus loin dans cette notice).

Si vous devez subir un test sanguin appelé « PSA », veuillez bien avertir au préalable votre médecin ou votre infirmier/ère, car le finastéride peut modifier les résultats du test.

#### 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 Viatris. 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 Viatris**

Les comprimés de Finasteride Viatris peuvent normalement être pris avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Finasteride Viatris est réservé aux hommes.

Si votre partenaire sexuelle est enceinte ou pourrait l'être, évitez de l'exposer à votre sperme, qui pourrait contenir une faible quantité du médicament.

Les femmes qui sont enceintes ou sont susceptibles de le devenir ne devraient pas manipuler de comprimés brisés ou écrasés de Finasteride Viatris. Les comprimés sont pelliculés, ce qui empêche le contact avec le finastéride, pour autant que les comprimés ne soient ni cassés ni écrasés. Cependant, si une femme enceinte d'un fœtus de sexe masculin absorbe du finastéride par la peau ou par la bouche, il se peut que l'enfant naisse avec une malformation des organes génitaux.

Si votre partenaire est enceinte, si elle pense l'être ou si vous planifiez de faire un bébé, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Aucune donnée ne laisse penser que Finasteride Viatris affecte l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### **Finasteride Viatris contient du lactose et du sodium**

Ce médicament contient du lactose. 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, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Finasteride Viatris ?**

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 d'un comprimé par jour. Le comprimé doit être avalé entier et ne doit être ni coupé ni écrasé. Il peut être pris avec ou sans nourriture. Il est possible que votre médecin prescrive Finasteride Viatris avec un autre médicament appelé « doxazosine », pour mieux traiter votre affection.

Bien qu'on constate souvent une amélioration après peu de temps, il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant au moins six mois. Ne changez pas la dose ou n'arrêtez pas le traitement sans en parler à votre médecin.

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

#### **Si vous avez pris plus de Finasteride Viatris que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Finasteride Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Finasteride Viatris**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Contentez-vous de prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

#### **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.

Arrêtez de prendre Finasteride Viatris et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): gonflement du visage, de la langue, de la gorge ou des lèvres ; difficultés à avaler ; urticaire et difficultés à respirer (angio-œdème).

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100) :

Mentionnez rapidement à votre médecin toute modification au niveau de vos seins, p. ex. masse, douleur, augmentation de volume du tissu mammaire ou écoulement au niveau du mamelon, car il peut s'agir de signes d'une affection grave telle qu'un cancer du sein.

Autres effets indésirables éventuels :

Fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10

Peu fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100

Rare : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

**Fréquent** : Incapacité à obtenir une érection, réduction de l'appétit sexuel, réduction du volume éjaculé. Ces effets peuvent survenir après l'arrêt du traitement par Finasteride Viatris.

**Peu fréquent** : difficulté à éjaculer, éruption cutanée

**Fréquence indéterminée** : élévation des taux d'enzymes du foie observée au cours d'un test sanguin, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, douleur testiculaire, démangeaisons, urticaire, dépression, infertilité, anxiété, présence visible de sang dans le sperme et mauvaise qualité de sperme. Quand le traitement par Finasteride Viatris est arrêté, la qualité du sperme s'améliore normalement.

#### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

## 5. Comment conserver Finasteride Viatris

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 Finasteride Viatris

- La substance active (ingrédient responsable de l'action du médicament) est du finastéride. Un comprimé pelliculé contient 5 mg de finastéride.
- Les autres composants sont,  
*cœur du comprimé*: lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, glycolate d'amidon sodique, docusate sodique, cellulose microcristalline, polyvidone 30, stéarate de magnésium;  
*enrobage du comprimé*: hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171), talc, carmin d'indigo laque d'aluminium (E132) (voir rubrique 2 « Finasteride Viatris contient du lactose et du sodium »).

### Aspect de Finasteride Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament se présente sous la forme de comprimés dits « pelliculés. » Les comprimés sont biconvexes et bleu clair. Chaque boîte contient 15, 20, 28 (présentation calendrier), 30, 60, 90, 100, 112 et 112 (présentation calendrier) 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 :*

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabricant:*

Gerard Laboratories Ltd, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande.  
Doppel Farmaceutici Srl, Via Martiri Delle Foibe 1, Cortemaggiore, PC29016, Italie.

### Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE321151

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

**Belgique** : Finasteride Viatris 5 mg comprimés pelliculés

**République Tchèque** : Finasterid Viatris

**Portugal** : Finasterida Mylan

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.**