

## **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.**

- Gardez 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. Voir Rubrique 4.

#### **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 au finastéride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Proscar n'est pas indiqué chez la femme. Voir aussi la section « Avertissements et précautions » et la section « Grossesse, allaitement et fertilité »
- Proscar n'est pas indiqué 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 adulte 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.

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

#### **Enfants et Adolescents**

Proscar est contre-indiqué chez l'adolescent et l'enfant.

#### **Autres médicaments et Proscar**

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

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, boissons et de l'alcool**

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

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez 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.

### **Proscar contient du lactose**

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

Le lactose est contre-indiqué chez les personnes souffrant d'intolérance héréditaire rare au galactose, d'un déficit total en lactase ou du syndrome de malabsorption du glucose-galactose.

### **Proscar contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **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 dose 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 mieux contrôler 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 Antipoisons (070 245 245).

### **Si vous oubliez de prendre Proscar**

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, ce médicament 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.

Les effets indésirables les plus fréquents sont l'impuissance et la diminution de la libido. Ces effets indésirables surviennent tôt dans le cours du traitement et disparaissent chez la majorité des patients avec la poursuite du traitement.

*Fréquents (surviennent chez moins de 1 à 10 utilisateurs):*

- Impuissance
- Diminution de la libido
- Diminution du volume de l'éjaculat

*Peu fréquents (surviennent chez moins de 1 à 100 utilisateurs):*

- éruption cutanée
- problèmes d'éjaculation
- gonflement et / ou sensibilité des seins

*Fréquence inconnue (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles):*

- réactions allergiques telles que : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire et angioedème (incluant le gonflement des lèvres, des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage)
- douleur dans les testicules
- sang dans le sperme
- palpitations
- élévation des enzymes hépatiques
- troubles de l'érection et de l'éjaculation pouvant persister après l'arrêt du traitement
- stérilité masculine et / ou sperme de mauvaise qualité. La normalisation et l'amélioration de la qualité du sperme ont été signalées après l'arrêt du médicament.
- dépression
- idées suicidaires
- baisse de la libido, pouvant persister après l'arrêt du traitement
- Cancer du sein masculin
- Anxiété

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.

### **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 : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. [www.afmps.be](http://www.afmps.be). Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be), **au 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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). 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 la Rubrique 2 – section «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 pré-gélatinisé - 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 pelliculés à 5 mg de finastéride, MSD.  
Emballage de 28 comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché  
Organon Belgium

Base file: NAT/H/xxxx/IA/xxx/G - common belux PI - Lux requirements implementation (MA & national numbers + appendix V v.28)  
Updated with: SE/H/xxxx/WS/728 – Suicidal ideation + Appendix V v29

Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31  
B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

*Fabricant*

Merck Sharp & Dohme BV, P.B. 581, Waarderweg 39, 2003 PC Haarlem, Pays-Bas  
Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgique

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE160124, LU: 2003107721

**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 07/2024.**