

Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.

**Importé par :**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

**Reconditionné par :**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, République tchèque

**Importé d'Allemagne**

**Nom du médicament importé dans le pays d'origine :**

Finasterid STADA 5 mg Filmtabletten

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

**Nom du médicament de référence belge :**

Finasteride EG 5 mg comprimés pelliculés

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

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

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

Finasteride EG contient la substance active finastéride. Le finastéride fait partie d'un groupe de médicaments nommés inhibiteurs de la 5-alpha réductase. Ceux-ci agissent en réduisant la taille de la prostate.

Finasteride EG est utilisé dans le traitement et le contrôle de l'augmentation bénigne du volume de la prostate.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Finasteride EG?**

### **NE prenez JAMAIS Finasteride EG**

- 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 (voir aussi « Grossesse et allaitement » dans cette rubrique)
- si vous êtes un enfant.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Finasteride EG,

- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique
- si vous avez des difficultés à vider complètement votre vessie, ou si vous présentez une réduction sévère de l'écoulement urinaire, votre médecin devra vous examiner avant de prendre Finasteride EG pour écarter toute autre éventualité d'obstruction des voies urinaires
- si votre partenaire sexuel est enceinte ou pourrait l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme (p. ex. en utilisant un préservatif) susceptible de contenir une très faible quantité du médicament (voir aussi la rubrique 2 « Grossesse et allaitement »).

Rapportez immédiatement à votre médecin tout changement du tissu mammaire tel que des grosseurs, des douleurs, un agrandissement du tissu mammaire ou une sécrétion mammaire, car ces symptômes peuvent indiquer une affection grave, telle qu'un cancer du sein.

Avant de commencer le traitement, et régulièrement par la suite, votre médecin pourra procéder à quelques examens simples pour écarter l'éventualité d'un cancer de la prostate. Parmi ces examens peuvent figurer l'examen rectal digital et un test sanguin visant à déterminer le taux d'APS (antigène prostatique spécifique). Si vous devez faire l'objet d'un test sanguin désigné « APS », assurez-vous d'en informer au préalable votre médecin ou l'infirmière car le finastéride est susceptible d'en modifier les résultats.

### 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 EG. 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 EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Finasteride EG peut normalement être pris en même temps que d'autres médicaments. Cependant, posez la question à votre médecin avant de prendre tout autre traitement concomitant.

### **Finasteride EG avec des aliments**

Finasteride EG peut être pris en même temps que des aliments ou non.

### **Grossesse et allaitement**

Finasteride EG est destiné exclusivement aux hommes et ne doit pas être administré aux femmes (voir aussi rubrique 2 « NE prenez JAMAIS Finasteride EG »).

Les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir ne doivent pas manipuler des comprimés de finastéride cassés ou écrasés. Si le finastéride est absorbé par la peau ou par voie orale par une femme enceinte dont le fœtus est de sexe masculin, l'enfant peut présenter à la naissance une malformation des organes génitaux.

Les comprimés de finastéride sont recouverts d'une pellicule qui, lors d'une utilisation normale, empêche le contact avec la substance active du moment que les comprimés ne sont ni cassés ni écrasés.

Adressez-vous à votre médecin, si une femme enceinte a été en contact avec des comprimés écrasés ou cassés de Finasteride EG.

Si votre partenaire sexuelle est enceinte ou pourrait l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme (p. ex. en utilisant un préservatif) susceptible de contenir une très faible quantité du médicament.

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

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

Aucune donnée ne laisse entendre que Finasteride EG affecte la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

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

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

Sodium: 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 EG?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Le comprimé doit être avalé sans être croqué et ne doit être ni coupé, ni écrasé. Il peut être pris en même temps qu'un aliment ou non.

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

Si vous avez pris trop de Finasteride EG ou si un enfant a pris le médicament par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital.

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Vous devez poursuivre votre traitement selon la prescription.

### **Si vous arrêtez de prendre Finasteride EG**

Bien qu'une amélioration soit souvent constatée après une brève période, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant au moins 6 mois.

Ne modifiez pas la posologie ou n'interrompez pas le traitement sans consulter votre médecin.

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

**Vous devez arrêter la prise de Finasteride EG et consulter immédiatement votre médecin si vous éprouvez des symptômes d'angio-oedème (fréquence indéterminée [fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles]), tels que**

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler

- **urticaire**
- **difficultés à respirer**

*Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):*

- Incapacité à obtenir une érection (impuissance) et réduction du désir sexuel (diminution de la libido). Ces effets indésirables surviennent généralement au début du traitement, sont pour la plupart temporaires et disparaissent en cas de poursuite du traitement.
- Réduction du volume de sperme.

*Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):*

- Sensibilité et/ou augmentation du volume mammaire
- Difficulté à obtenir une éjaculation
- Eruption

*Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):*

Sécrétions mammaires, grosseur mammaire (nodules des seins).

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

- Augmentation des enzymes hépatiques
- Perception des battements du coeur (palpitations)
- Incapacité à obtenir une érection, persistant après l'arrêt du médicament
- Infertilité masculine et/ou sperme de mauvaise qualité
- Dépression
- Réduction du désir sexuel, persistant après l'arrêt du médicament
- Douleur testiculaire
- Démangeaisons (prurit), urticaire
- Anxiété
- Idées suicidaires

Il y a lieu de rapporter immédiatement à votre médecin tout changement du tissu mammaire tel que grosseurs, douleur, agrandissement du tissu mammaire ou écoulement du mamelon, car cela pourrait indiquer une affection grave comme le cancer du sein.

#### 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

[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)

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

#### **5. Comment conserver Finasteride EG?**

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

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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 EG**

- La substance active est le finastéride. Chaque comprimé contient 5 mg de finastéride.
- Les autres composants sont: noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, glycolate d'amidon sodique (type A), laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium. Pelliculage du comprimé: cellulose microcristalline, hypromellose, macrogol (8) stéarate (type I).

### **Aspect de Finasteride EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Finasteride EG sont des comprimés blancs, arrondis, biconvexes, pelliculés, portant les inscriptions « F » et « 5 » d'un côté. Ils ont un diamètre de 7 mm.

Plaquettes contenant 10, 20, 30, 50, 50 x 1, 60, 90, 100, 100 x 1, 120 comprimés.

Flacons contenant 30 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Fabricant du médicament importé**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Allemagne

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Allemagne

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG3000

Malte

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en Belgique**

EG (Eurogenerics) SA

Esplanade Heysel b22

1020 Bruxelles

Belgique

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

Autriche:	Finasterid Stada 5 mg Filmtabletten
Belgique:	Finasteride EG 5 mg comprimés pelliculés
Danemark:	Finasterid "Stada"
Allemagne:	Finasterid AL 5 mg Filmtabletten
Islande:	Finasterid Stada 5 mg filmuhúðuð tafla
Italie:	Finasteride EG 5 mg compresse rivestite con film
Luxembourg:	Finasteride EG 5 mg comprimés pelliculés
Suède:	Finasterid Stada 5 mg filmdragerad tablett

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

2444 PI 104 F3 (plaquette)

BE294271 (flacon)

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.**