

“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 et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé de Portugal.

Nom du médicament dans le pays d'origine :

Finasterida Ciclum 5 mg comprimidos revestidos por película

Titulaire de l'AMM du médicament importé :

Ciclum Farma, Unipessoal, Lda., Quinta da Fonte, Edificio D. Amélia – Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos, Portugal

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-œdème (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 cœur (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

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-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 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 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 prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique, docusate sodique, silicium colloïdal anhydre, stéaryl fumarate de sodium. Pelliculage du comprimé: Opadry II 31F58914 blanc (composé d'hypromellose, de lactose monohydraté, de dioxyde de titane (E171), de macrogol, de citrate de sodium dihydraté), indigo carmin (E132).

Aspect de Finasteride EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Finasteride EG sont des comprimés bleus, arrondis, biconvexes, pelliculés. Plaquettes contenant 28, 30, 98, 100 et 107 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
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé
Ciclum Farma, Unipessoal, Lda., Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos, Portugal

Fabricant(s) du médicament importé

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska, 80, 31-546 Krakow, Pologne
Pliva Hrvatska d.o.o (Fab.Zagreb), Prilaz Baruna Filipovica, 25, Croatie

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 filmuhúđuð 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:

1637 PI 618 F3

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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