

Sandoz® Finasteride A

Comprimés de finastéride USP



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Finasteride A et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de Sandoz Finasteride A. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

SANDOZ FINASTERIDE A EST UN MÉDICAMENT RÉSERVÉ AUX HOMMES.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Finasteride A parce que vous êtes atteint de calvitie commune (connue aussi sous le nom d'alopecie androgénogénétique). À noter : Sandoz Finasteride A n'est pas indiqué chez les femmes et les enfants.

Chez qui Sandoz Finasteride A peut-il être efficace ?

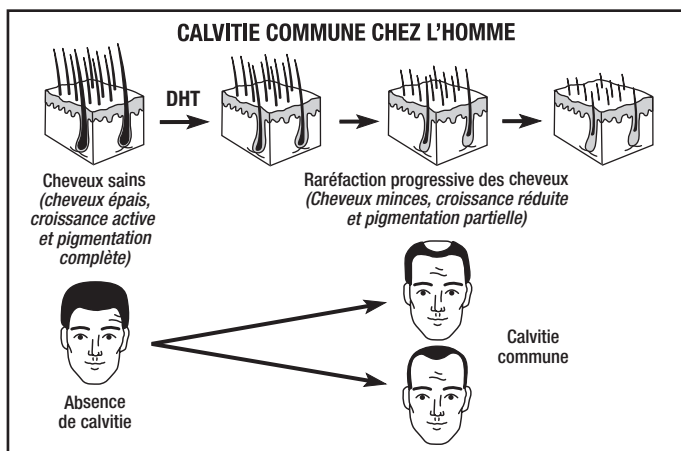
Les hommes présentant une perte de cheveux légère ou modérée, mais non complète, peuvent espérer obtenir des effets bénéfiques en utilisant Sandoz Finasteride A. Par contre, dans une étude auprès de femmes ménopausées, Sandoz Finasteride A ne s'est pas révélé efficace pour traiter la calvitie (alopecie androgénogénétique).

Chez la plupart des hommes, Sandoz Finasteride A a empêché la perte additionnelle de cheveux au cours d'un traitement de cinq ans. De plus, Sandoz Finasteride A a augmenté le nombre de cheveux chez la majorité des hommes traités, contribuant ainsi à regarnir les régions du cuir chevelu où les cheveux étaient clairsemés ou absents. Bien que les résultats du traitement soient variables d'une personne à l'autre, les cheveux perdus ne pourront, en général, pas tous être remplacés par une nouvelle repousse.

Qu'est-ce que la calvitie commune chez l'homme ?

La calvitie commune est une situation courante où les hommes assistent à une raréfaction de leurs cheveux, laissant souvent un front dégarni ou une zone dégarnie au sommet du crâne. Cette situation pourrait être due à la fois à l'hérédité et à une hormone spécifique, la dihydrotestostérone (DHT).

La DHT contribue au raccourcissement de la phase de croissance et à la raréfaction des cheveux (voir l'illustration). Ce processus conduit à la calvitie commune. Chez certains hommes, ces transformations se produisent dans la vingtaine et la fréquence augmente avec l'âge. Lorsque la perte des cheveux s'échelonne sur une longue période, elle peut devenir permanente.



Comment les cheveux poussent-ils ?

Les cheveux allongent en moyenne d'environ 1 cm par mois. Les cheveux se développent à partir des follicules pileux qui sont situés sous la peau.

La croissance d'un cheveu s'effectue pendant 2 à 4 ans (phase de croissance) et cesse pendant une période de 2 à 4 mois (phase de repos). Par la suite, le cheveu tombe. Pour le remplacer, un nouveau cheveu sain commence sa croissance, renouvelant ainsi le cycle. Les cheveux se trouvant tous à des stades différents du cycle, il est normal de perdre des cheveux tous les jours.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Finasteride A bloque l'action d'une enzyme importante (la 5 alpha-réductase de type II) qui intervient dans la régulation des follicules pileux et abaisse les concentrations de dihydrotestostérone (DHT) dans le cuir chevelu, l'une des causes principales de la perte des cheveux chez l'homme.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Sandoz Finasteride A ne devrait pas être administré à des femmes ou à des enfants.

Ne prenez pas Sandoz Finasteride A :

- si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de l'être (voir **Grossesse**);
- si vous croyez être allergique à l'un des ingrédients contenus dans Sandoz Finasteride A (voir **Les ingrédients non médicinaux importants**).

L'ingrédient médicinal :

Finastéride

Les ingrédients non médicinaux importants :

lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique, amidon de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium colloïdal, benzoate de sodium docusate, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol (PEG 6000), dioxyde de titane et oxyde de fer rouge (E172).

Les formes posologiques :

Les comprimés Sandoz Finasteride A 1 mg sont pelliculés, de couleur ocre, biconvexes et de forme octogonale (8 côtés), avec « 1 » gravé sur une face et « SZ » sur l'autre face. Ils renferment 1 mg de finastéride, l'ingrédient actif.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Sandoz Finasteride A est un médicament réservé aux hommes atteints de calvitie commune.

AVANT d'utiliser Sandoz Finasteride A parlez à votre médecin ou à votre pharmacien de tout problème médical passé ou présent, en particulier s'il s'agit d'une maladie du foie, et des allergies dont vous souffrez.

Grossesse

Sandoz Finasteride A est un médicament réservé aux hommes pour traiter la calvitie commune. Les femmes ne doivent pas prendre Sandoz Finasteride A et ne doivent pas manipuler de comprimés Sandoz Finasteride A écrasés ou brisés lorsqu'elles sont enceintes ou susceptibles de l'être. Si l'ingrédient actif de Sandoz Finasteride A est absorbé par la bouche ou à travers la peau par une femme enceinte d'un fœtus de sexe masculin, il existe un risque que le bébé présente des anomalies des organes génitaux à la naissance. Toute femme enceinte qui entre en contact avec l'ingrédient actif de Sandoz Finasteride A devrait consulter un médecin. Les comprimés Sandoz Finasteride A sont enrobés et assurent la prévention de tout contact avec l'ingrédient actif au cours de manipulations dans des conditions normales, pourvu que les comprimés ne soient ni écrasés ni brisés.

Peut-on conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines pendant un traitement avec Sandoz Finasteride A ?

Sandoz Finasteride A ne devrait pas avoir d'effet sur votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

Si vous avez des questions à ce sujet, consultez votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il n'y a habituellement aucune interaction entre Sandoz Finasteride A et d'autres médicaments. Vous devriez cependant toujours informer votre médecin de tout médicament que vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre, y compris ceux que vous pouvez obtenir en vente libre.

Peut-on poursuivre un entretien normal des cheveux ?

Il ne devrait pas être nécessaire de modifier la façon dont vous prenez soin de vos cheveux (par exemple, shampooing ou coupe).

Sandoz Finasteride A peut interférer avec votre taux sanguin d'APS (antigène prostatique spécifique) qui est utilisé pour dépister le cancer de la prostate. Si vous devez passer ce test, avisez votre médecin que vous prenez Sandoz Finasteride A.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

CE MÉDICAMENT EST PRESCRIT POUR LE TRAITEMENT D'UN PROBLÈME DE SANTÉ PARTICULIER ET POUR VOTRE USAGE PERSONNEL. UTILISEZ CE MÉDICAMENT SEULEMENT SELON LES DIRECTIVES DU MÉDECIN. NE LE DONNEZ PAS À D'AUTRES PERSONNES.

Dose habituelle : Prenez un comprimé Sandoz Finasteride A tous les jours, avec ou sans aliments, selon les directives de votre médecin.

Dose excessive : Si vous prenez trop de comprimés, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Dose oubliée : Essayez de prendre Sandoz Finasteride A tel que l'a prescrit votre médecin. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez pas une dose supplémentaire le lendemain. Reprenez votre calendrier habituel, soit un comprimé, une fois par jour.

Peut-on utiliser Sandoz Finasteride A plus d'une fois par jour?

L'effet ne sera pas meilleur ou plus rapide si vous prenez Sandoz Finasteride A plus d'une fois par jour. Vous ne devriez prendre qu'un seul comprimé Sandoz Finasteride A par jour.

Quelle sera la durée du traitement avec Sandoz Finasteride A?

Vous devez prendre Sandoz Finasteride A aussi longtemps que votre médecin le juge utile. Sandoz Finasteride A n'est efficace à long terme que si vous le prenez sur une base régulière.

À quel moment peut-on constater les résultats d'un traitement avec Sandoz Finasteride A?

La calvitie commune est un trouble qui évolue sur une longue période. Les cheveux n'allongent en moyenne que d'environ 1 cm par mois, les effets du traitement ne se font sentir qu'après un certain temps. Il est habituellement nécessaire de poursuivre le traitement quotidien pendant au moins trois mois avant de constater une repousse ou l'arrêt de la perte des cheveux.

Que se passe-t-il lorsqu'on cesse d'utiliser Sandoz Finasteride A?

Il est recommandé de poursuivre l'utilisation de Sandoz Finasteride A pour en tirer l'effet maximal. Si vous cessez de prendre Sandoz Finasteride A vous perdrez probablement au cours des 12 prochains mois les cheveux qui avaient repoussé grâce au traitement.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, Sandoz Finasteride A peut provoquer des effets inattendus ou indésirables, appelés aussi effets secondaires. Ces effets ne sont pas courants et ne se manifestent pas chez la plupart des hommes.

Une faible proportion d'hommes peuvent ressentir une baisse du désir sexuel ou des difficultés à avoir une érection. Une proportion encore plus faible d'hommes peuvent constater une réduction du volume de l'éjaculat (qui ne semble pas nuire à l'activité sexuelle normale). Lors des études cliniques, ces effets secondaires ont disparu chez les hommes qui ont cessé de prendre du finastéride, de même que chez la plupart des hommes qui ont poursuivi le traitement.

De façon générale, les effets secondaires suivants ont été rapportés à une fréquence peu élevée : réactions allergiques, notamment éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire et gonflement des lèvres et du visage; troubles de l'éjaculation; sensibilité et augmentation du volume des seins; douleurs aux testicules.

Avertissez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si ces effets ou d'autres symptômes inhabituels surviennent.

L'utilisation de Sandoz Finasteride A peut-elle avoir un effet sur les poils des autres parties du corps?

Au cours des études cliniques, le finastéride n'a eu aucun effet sur la pilosité des autres parties du corps.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Rare Gonflement des lèvres et du visage			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec Sandoz Finasteride A.

Que faire pour obtenir de plus amples renseignements concernant Sandoz Finasteride A et la calvitie commune chez l'homme?

Si, après la lecture de ce feuillet, vous avez d'autres questions ou des hésitations, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui vous communiqueront de plus amples renseignements sur Sandoz Finasteride A et la calvitie commune.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Entreposez Sandoz Finasteride A dans un endroit sec à la température ambiante (15 à 30 °C) et à l'abri de l'humidité. Conservez la plaquette dans la boîte entre chaque utilisation.

GARDEZ TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE PORTÉE DES ENFANTS

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

1. En ligne à : www.santecanada.gc.ca/medeffet
2. Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
3. En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez Sandoz Canada Inc., au 1-800-361-3062 ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : Janvier 2010

46030382 vi