

## Sandoz® Finasteride

(Finastéride)



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 et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Finasteride. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Finasteride parce que vous souffrez d'une maladie appelée hypertrophie bénigne de la prostate ou HBP. Cette maladie n'affecte que les hommes. Sandoz Finasteride ne peut s'obtenir que sur ordonnance du médecin pour traiter l'HBP et réduire le risque d'incapacité soudaine à uriner.

#### Qu'est ce que l'HBP?

L'HBP est une augmentation du volume de la prostate qui peut survenir chez la plupart des hommes à partir de 50 ans. Comme la prostate est située sous la vessie, elle risque, en devenant plus volumineuse, de réduire petit à petit le flux d'urine et de provoquer les symptômes suivants :

- jet urinaire faible ou interrompu
- sensation de ne pas pouvoir vider complètement la vessie
- retard ou difficulté à amorcer le jet urinaire
- besoins fréquents d'uriner, surtout la nuit
- sensation d'un besoin urgent d'uriner

#### Choix de traitements contre l'HBP :

Il existe trois principales options thérapeutiques dans les cas d'HBP :

- **«Protocole d'attente sous surveillance»** – Lorsque la prostate est augmentée de volume, mais que le patient ne présente pas de symptômes ou n'est pas incommodé par ses symptômes, le médecin peut décider en accord avec le patient d'adopter un protocole d'attente sous surveillance, comportant des examens de suivi réguliers, plutôt qu'un traitement médicamenteux ou chirurgical.
- **Traitement médicamenteux** – Votre médecin peut vous prescrire Sandoz Finasteride pour le traitement de l'HBP. Lisez à ce sujet la section ci-dessous intitulée **«Les effets de ce médicament»**.
- **Traitement chirurgical** – Dans certains cas, il peut être nécessaire de recourir à la chirurgie. Votre médecin peut vous expliquer les différentes interventions chirurgicales indiquées pour le traitement de l'HBP. Le choix de la meilleure intervention est fondé sur vos symptômes et votre état de santé.

#### Les effets de ce médicament :

Sandoz Finasteride réduit la concentration d'une hormone clé appelée DHT (dihydrotestostérone), qui est en grande partie responsable de la croissance de la prostate. La diminution du taux de cette hormone entraîne une réduction du volume de la prostate hypertrophiée chez la plupart des patients, ce qui peut résulter en une amélioration graduelle du flux d'urine et un soulagement des symptômes au cours des quelques mois qui suivent. Sandoz Finasteride aide à réduire le risque d'incapacité soudaine à uriner (rétention urinaire aiguë) et la nécessité d'avoir à subir une intervention chirurgicale.

Cependant, ce ne sont pas tous les patients qui répondent au traitement, et comme chaque cas d'HBP est différent, voici quelques informations utiles qu'il est important de connaître :

- Avant d'instaurer le traitement avec Sandoz Finasteride, vous devriez avoir une évaluation urologique complète en vue de déterminer la gravité de votre maladie et d'exclure la nécessité de recourir immédiatement à la chirurgie ou en vue d'écarter la présence d'un carcinome de la prostate.
- Même en présence d'une réduction du volume de la prostate, il est possible que vous ne constatiez PAS une amélioration du flux d'urine ou un soulagement des symptômes.
- Un délai de six (6) mois ou plus peut s'écouler avant que vous soyez en mesure de constater si le traitement avec Sandoz Finasteride soulage vos symptômes. Que vous observiez ou non un changement ou une amélioration concernant vos symptômes, le traitement avec Sandoz Finasteride peut réduire le risque d'incapacité soudaine à uriner et la nécessité d'avoir à subir une intervention

chirurgicale. Cependant, de 85 % à 90 % des patients qui répondent au traitement ressentent les effets bénéfiques de Sandoz Finasteride dans les 12 premiers mois. Votre médecin décidera avec vous combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.

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

Les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir ne doivent pas prendre Sandoz Finasteride. Elles ne devraient pas non plus manipuler de comprimés Sandoz Finasteride écrasés ou brisés. Si l'ingrédient actif de Sandoz Finasteride est absorbé par la bouche ou à travers la peau par une femme enceinte d'un fœtus de sexe masculin, il y aurait un risque que le bébé présente des anomalies des organes sexuels à la naissance. L'enrobage des comprimés prévient le contact avec l'ingrédient actif au cours des manipulations dans des conditions normales, à condition que les comprimés ne soient pas brisés ou écrasés.

Toute femme enceinte qui est en contact avec l'ingrédient actif de Sandoz Finasteride devrait consulter un médecin.

#### L'ingrédient actif :

Le finastéride

#### Les ingrédients non médicinaux importants :

Docosate sodique, hypromellose, carmin d'indigo de lac, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyvidone, propylène glycol, glycolate sodique d'amidon, talc, dioxyde de titane.

#### Les formes posologiques :

Chaque comprimé de Sandoz Finasteride contient 5 mg de finastéride.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le finastéride est un médicament réservé aux HOMMES.

### 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.**

#### Posologie habituelle :

Suivez les directives de votre médecin au sujet du mode d'emploi de Sandoz Finasteride. Vous devez prendre le médicament tous les jours. Sandoz Finasteride peut être pris pendant ou entre les repas. Pour éviter d'oublier une dose, il est recommandé de toujours prendre Sandoz Finasteride au même moment de la journée.

Ne donnez pas de comprimés de Sandoz Finasteride à une autre personne; ce médicament vous est destiné exclusivement.

**Visites régulières chez le médecin** – Vous devez subir des examens de suivi régulièrement tout au long du traitement avec Sandoz Finasteride. Assurez-vous de respecter le calendrier des rendez-vous établi par votre médecin.

**Dépistage du cancer de la prostate** – Votre médecin vous a prescrit Sandoz Finasteride pour le traitement d'une HBP symptomatique et non en raison d'un cancer de la prostate; cependant, une HBP et un cancer de la prostate peuvent survenir en même temps. Les médecins recommandent généralement à tous les hommes de passer un examen de dépistage du cancer de la prostate une fois par an à partir de l'âge de 50 ans (ou 40 ans lorsqu'il y a des cas de cancer de la prostate dans la famille). Vous devez continuer à passer les examens de dépistage pendant le traitement avec Sandoz Finasteride. Sandoz Finasteride n'est pas un médicament pour le traitement du cancer de la prostate.

**Antigène prostatique spécifique (APS)** – Votre médecin vous a peut-être fait passer un test pour déterminer votre taux sanguin d'APS. Sandoz Finasteride peut modifier les taux d'APS. Pour plus de renseignements à ce sujet, consultez votre médecin.

#### Dose oubliée :

Prenez Sandoz Finasteride conformément aux recommandations de votre médecin. Cependant, si vous oubliez une dose, ne prenez pas une dose supplémentaire le lendemain. Prenez seulement la dose habituelle.

### Surdosage :

Pour le traitement d'un surdosage suspecté, veuillez contacter votre médecin, le département des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Le finastéride est un médicament généralement bien toléré chez les hommes.

Vous devriez discuter des effets secondaires de finastéride avec votre médecin avant de commencer votre traitement et chaque fois que vous croyez avoir un effet secondaire.

Comme pour tout médicament, le finastéride peut causer des effets inattendus ou indésirables appelés effets secondaires. Ces effets ne sont pas courants et ne se manifestent pas chez la plupart des hommes. Les effets secondaires attribuables au finastéride peuvent comprendre l'impuissance (incapacité à avoir une érection) ou une baisse de l'appétit sexuel. Certains hommes peuvent constater certains changements au moment de l'éjaculation, comme une diminution du volume de sperme libéré à l'éjaculation. Ceci ne semble toutefois pas nuire à la fonction sexuelle normale. Dans certains cas, les effets secondaires ont disparu malgré la poursuite du traitement avec le finastéride. Dans les cas où les effets secondaires ont persisté, ils ont habituellement disparu à l'arrêt du traitement.

De plus, certains hommes peuvent présenter un gonflement ou une sensibilité des seins. D'autres ont aussi rapporté une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire et un gonflement des lèvres et du visage, et une douleur testiculaire. Vous devriez aviser sans délai votre médecin de tout changement au niveau des seins tel que bosses, douleur ou écoulement mammaires.

Informez le médecin de toute affection qui survient pendant le traitement avec le finastéride ainsi que de la prise de tout nouveau médicament délivré sur ordonnance ou obtenu en vente libre. Si vous avez besoin de soins médicaux pour d'autres raisons, faites savoir au médecin traitant que vous prenez du finastéride.

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

**Bouteilles :** conserver à la température de la pièce, entre 15 et 30 °C; protéger de la lumière.

**Plaquettes :** conserver à la température de la pièce, entre 15 et 30 °C; protéger de la lumière et protéger contre l'humidité.

**Tenir hors de portée des enfants. Afin d'obtenir de plus amples renseignements sur Sandoz Finasteride et l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.**

### 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](http://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<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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 de 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](mailto: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](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : 29 janvier 2010  
46029358 vi