ANSM - Mis à jour le : 19/07/2024

Dénomination du médicament

CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé
Finastéride

Encadré

Veuillez 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 CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEURS DE L'ALPHA-5-TESTOSTERONE REDUCTASE - code ATC : G04CB01

Ce médicament est préconisé dans le traitement des symptômes modérés à sévères de l'hypertrophie bénigne de la prostate (adénome de la prostate) et permet une réduction du risque de rétention aiguë d'urine (RAU) et de chirurgie chez les patients avec des symptômes modérés à sévères de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP).

L'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) est une maladie qui se manifeste par une augmentation de la taille de la prostate, glande qui se situe dans la partie basse de la vessie autour de l'urètre (canal évacuant l'urine). Chez les hommes souffrant d'HBP, la prostate en

augmentant de volume, finit par comprimer l'urètre qui la traverse. Si ce canal est comprimé, il se rétrécit et il est plus difficile à l'urine de s'écouler.

Vous pouvez alors avoir le ou les symptômes suivants :

- difficultés pour commencer à uriner,
- diminution de la force, interruption du jet d'urine,
- envie d'uriner fréquente, surtout la nuit,
- besoin urgent d'uriner et difficultés à retenir les urines,
- sensation que votre vessie n'est pas complètement vidée.

Lorsque la maladie progresse, l'HBP non traitée peut conduire entre autres à un blocage complet de l'écoulement de l'urine (rétention aiguë d'urine) ou nécessiter le recours à la chirurgie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé

- 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 enceinte ou susceptible de l'être (voir rubrique « Grossesse et Allaitement »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Chibro-Proscar 5 mg, comprimé pelliculé.

Ce médicament n'a pas d'indication thérapeutique chez la femme ou chez l'enfant.

Effets sur la quantité d'urine et/ou le débit urinaire

Si vous avez une quantité importante d'urine résiduelle et/ou un débit urinaire sévèrement réduit, vous devrez être étroitement surveillé afin de détecter tout rétrécissement des voies urinaires.

Lactose

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Effets sur l'antigène prostatique spécifique (PSA)

Un examen clinique (y compris toucher rectal) ainsi qu'un dosage de PSA (marqueur biologique recherché dans le sang) sera effectué avant le début du traitement et régulièrement par la suite.

Ce médicament diminue la concentration sérique du PSA (marqueur biologique recherché dans le sang), ce qui doit être pris en compte en cas de diagnostic différentiel à établir.

Cancer du sein

Vous devez avertir rapidement votre médecin en cas de survenue d'une modification au niveau mammaire telle que l'apparition d'une grosseur, d'une douleur, d'une augmentation du volume ou d'un écoulement mammaire ; ces signes pouvant être des symptômes de pathologies plus graves telles que le cancer du sein.

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 Chibro-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

Sans objet.

Autres médicaments et CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé

Chibro-Proscar peut normalement être pris avec d'autres médicaments.

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

CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Le finastéride n'a pas d'indication thérapeutique chez la femme. Il est contre-indiqué chez la femme enceinte ou susceptible de l'être.

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas utiliser ce médicament ni manipuler des comprimés qui ont été cassés.

Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, il convient de lui éviter tout contact avec votre sperme qui pourrait contenir une infime quantité de médicament.

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

Allaitement

Le passage de ce médicament dans le lait maternel n'est pas connu.

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

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données suggérant que Chibro-Proscar modifie la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose monohydraté

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

CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé 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 CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

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.

Mode d’administration

Voie orale.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Fréquence d’administration

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Ne pas augmenter la dose la fois suivante, continuer normalement le traitement.

Si vous arrêtez de prendre CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires fréquemment rapportés :

- impuissance,
- diminution de la libido,
- diminution du volume de l'éjaculat.

Moins fréquemment, ont été rapportés :

- douleurs testiculaires,
- sang dans le sperme,
- sensibilité mammaire,
- accélérations des battements du cœur (palpitations),
- augmentation du volume des seins chez l'homme,

- prurit, urticaire,
- réactions d'hypersensibilité telles que gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage,
- augmentation des enzymes hépatiques,
- éruptions cutanées,
- troubles de l'éjaculation persistant à l'arrêt du traitement,
- incapacité à avoir une érection persistante à l'arrêt du traitement,
- stérilité masculine et/ou mauvaise qualité du sperme. Une amélioration de la qualité du sperme a été rapportée après arrêt du traitement,
- dépression,
- diminution de la libido persistant à l'arrêt du traitement,
- cancer du sein chez l'homme dans de rares cas,
- anxiété,
- pensées suicidaires.

Arrêtez de prendre Chibro-Proscar et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants (angio-œdème) : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; urticaire et des difficultés à respirer.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le blister après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Chibro-Proscar doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Finastéride..... 5 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, docusate de sodium, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique, oxyde de fer jaune (E172), hydroxypropylcellulose, laque d'aluminium et d'indigotine (E132), hypromellose, talc, dioxyde de titane.

Qu’est-ce que CHIBRO-PROSCAR 5mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 5, 14, 28, 84 ou 90.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME B.V.
WAARDERWEG 39
2031 BN HAARLEM
PAYS-BAS

ou

ORGANON HEIST BV
INDUSTRIEPARK 30
2220 HEIST-OP-DEN-BERG
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).