

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 1 mg de finastéride. Chaque comprimé contient 110,4 mg de lactose monohydraté. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé convexe, pelliculé, de forme octogonale, brun clair, avec "P" gravé sur une face et "PROPECIA" sur l'autre face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Stades peu évolués de l'alopecie androgénétique chez l'homme. PROPECIA stabilise le processus de l'alopecie androgénétique chez les hommes âgés de 18 à 41 ans. L'efficacité sur le recul des golfes bitemporaux et sur un stade avancé de la chute des cheveux n'a pas été établie.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 comprimé (1 mg) par jour pendant ou en dehors des repas.

Il n'existe aucune preuve qu'une augmentation de la posologie augmente l'efficacité du produit.

L'efficacité et la durée du traitement doivent être régulièrement évaluées par le médecin traitant. Trois à six mois de traitement en une prise par jour sont généralement nécessaires avant de pouvoir constater une stabilisation manifeste de la chute des cheveux. Une utilisation continue est recommandée pour maintenir le bénéfice thérapeutique. Si le traitement est arrêté, les effets bénéfiques commencent à régresser au 6ème mois et disparaissent après 9 à 12 mois.

Aucun ajustement de posologie n'est nécessaire chez les patients ayant une insuffisance rénale.

4.3. Contre-indications

Contre-indiqué chez la femme (voir rubriques 4.6 et 5.1).

Hypersensibilité au finastéride ou à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

PROPECIA ne doit pas être utilisé chez l'enfant. Il n'y a pas de données démontrant l'efficacité ou la tolérance du finastéride chez l'enfant de moins de 18 ans.

Lors des études cliniques conduites avec PROPECIA chez des hommes âgés de 18 à 41 ans, la valeur moyenne de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) a diminué de 0,7 ng/ml avant le traitement à 0,5 ng/ml après 12 mois de traitement. Une multiplication par 2 du taux de PSA est nécessaire avant de considérer le résultat de ce test chez les hommes prenant PROPECIA.

Il n'y a pas de données à long terme sur la fertilité chez l'homme, et des études spécifiques n'ont pas été effectuées chez des hommes hypofertiles. Les hommes qui souhaitent procréer ont été initialement exclus des études cliniques. Bien que dans les études animales, aucun effet négatif notable n'ait été observé sur la fertilité, des cas d'infertilité et/ou de mauvaise qualité du sperme ont été signalés de façon spontanée depuis la commercialisation. Dans certains de ces cas, les patients présentaient d'autres facteurs de risque susceptibles d'avoir contribué à une infertilité. A l'arrêt du traitement, une normalisation ou une amélioration de la qualité du sperme a été constatée.

L'effet d'une insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique du finastéride n'a pas été étudié.

Les patients ayant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le finastéride est métabolisé principalement par le système du cytochrome P450 3A4 sans l'altérer. Bien que le risque que le finastéride modifie la pharmacocinétique d'autres médicaments soit considéré comme faible, il est vraisemblable que les inhibiteurs et les inducteurs du cytochrome P450 3A4 modifieront le taux plasmatique du finastéride. Cependant, d'après les marges de sécurité d'emploi établies, il est improbable qu'une augmentation due à l'utilisation concomitante de tels inhibiteurs ait une conséquence clinique.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

PROPECIA est contre-indiqué chez la femme en raison du risque pendant la grossesse. Du fait de la capacité du finastéride à inhiber la transformation de la testostérone en dihydrotestostérone (DHT), PROPECIA peut provoquer des anomalies des organes génitaux externes d'un fœtus de sexe masculin, s'il est administré à une femme enceinte (voir rubrique 6.6).

Allaitement

Le passage du finastéride dans le lait maternel n'est pas connu.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a pas de données suggérant que PROPECIA ait des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et/ou depuis la commercialisation sont listés dans le tableau ci-dessous.

La fréquence de ces effets est définie ainsi :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ;

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; Très rare ($< 1/10\ 000$) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée d'après les données disponibles).

La fréquence des effets indésirables rapportés depuis la commercialisation ne peut être déterminée dans la mesure où elle découle de cas de pharmacovigilance spontanés.

Affections du système immunitaire	<i>Fréquence indéterminée</i> : réactions d'hypersensibilité incluant rash, prurit, urticaire et gonflement des lèvres et du visage.
Affections cardiaques	<i>Fréquence indéterminée</i> : palpitations.
Affections psychiatriques	<i>Peu fréquent*</i> : baisse de la libido.
Affections hépatobiliaires	<i>Fréquence indéterminée</i> : augmentation des enzymes hépatiques.

Affections des organes de reproduction et du sein	<p><i>Peu fréquent*</i> : troubles de l'érection, troubles de l'éjaculation (y compris diminution du volume de l'éjaculat).</p> <p><i>Fréquence indéterminée</i> : tension mammaire et augmentation du volume des seins, douleurs testiculaires, infertilité**.</p> <p>** Voir rubrique 4.4.</p>
---	--

* Incidences données en différence par rapport au placebo au cours des études cliniques au mois 12.

Les effets indésirables sexuels ont été plus fréquents chez les hommes traités par le finastéride que chez les hommes recevant le placebo, avec des fréquences respectives de 3,8 % vs 2,1 % pendant les 12 premiers mois. L'incidence de ces effets a diminué à 0,6 % chez les hommes traités par le finastéride au cours des quatre années suivantes. Environ 1 % des hommes (dans chaque groupe) ont arrêté le traitement au cours des 12 premiers mois en raison d'effets indésirables sexuels liés au traitement. Cette incidence a diminué par la suite.

Des troubles de l'érection persistant après l'arrêt du traitement par PROPECIA ont été rapportés depuis la commercialisation.

4.9. Surdosage

Au cours d'études cliniques, des doses uniques de finastéride allant jusqu'à 400 mg et des doses répétées allant jusqu'à 80 mg/jour pendant trois mois (n = 71) n'ont pas entraîné d'effet indésirable dose-dépendant.

En cas de surdosage par PROPECIA, aucun traitement spécifique n'est recommandé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

AUTRES MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
Code ATC D11A X 10

Le finastéride est un 4-azastéroïde qui inhibe la 5 α -réductase humaine de type 2 (présente dans les follicules pileux du cuir chevelu) avec une sélectivité 100 fois supérieure à son activité sur la 5 α -réductase humaine de type 1. Il bloque ainsi la transformation périphérique de la testostérone en un autre androgène, la dihydrotestostérone (DHT). Chez les hommes présentant une alopécie de type masculin, le cuir chevelu des zones alopecées contient des follicules pileux miniaturisés et des taux élevés de DHT. Le finastéride inhibe un des processus responsables de la miniaturisation des follicules pileux du cuir chevelu, ce qui peut inverser ainsi le processus de calvitie.

Etudes chez l'homme :

L'efficacité de PROPECIA a été démontrée dans trois études réalisées chez 1 879 hommes âgés de 18 à 41 ans présentant une alopécie légère à modérée, mais non complète, du vertex et de la région frontale/médiane. Dans ces études, la repousse des cheveux a été évaluée en utilisant quatre mesures distinctes : le nombre de cheveux, les cotations des photographies du cuir chevelu réalisées par un groupe d'experts dermatologues, l'évaluation des investigateurs et l'auto-évaluation des patients.

Dans les deux études chez les hommes présentant une alopécie du vertex, le traitement par PROPECIA a été poursuivi pendant 5 ans. A partir du 3^{ème} au 6^{ème} mois, les patients traités ont une amélioration par rapport au début de l'étude et par rapport aux patients sous placebo. Alors que les mesures de l'amélioration de la chevelure par rapport aux valeurs initiales chez les hommes traités par PROPECIA ont généralement été meilleures à 2 ans, cette amélioration a diminué progressivement par la suite (p. ex. le nombre de cheveux dans une zone représentative de 5,1 cm² a augmenté de 88 cheveux à 2 ans par rapport au nombre initial et de 38 cheveux à 5 ans par rapport au nombre initial), et la chute des cheveux dans le groupe placebo s'est progressivement aggravée par rapport à la situation initiale (diminution de 50 cheveux à 2 ans et de 239 cheveux à 5 ans).

Par conséquent, bien que l'augmentation du nombre de cheveux par rapport au nombre initial chez les hommes traités par PROPECIA ne se soit pas accentuée au-delà de 2 ans, la différence entre les groupes de traitement a continué d'augmenter tout au long des 5 années des études.

Le traitement par PROPECIA pendant 5 ans a permis une stabilisation de la chute des cheveux chez 90 % des hommes d'après la cotation des photographies et chez 93 % d'après l'évaluation des investigateurs. Par ailleurs, d'après le nombre de cheveux, une augmentation de la repousse a été observée chez 65 % des hommes traités par PROPECIA, chez 48 % d'après la cotation des photographies et chez 77 % d'après l'évaluation des investigateurs. En revanche, dans le groupe placebo, une chute progressive des cheveux a été observée chez 100 % des hommes d'après le nombre de cheveux, chez 75 % d'après la cotation par photographies et chez 38 % d'après l'évaluation des investigateurs. De plus, l'auto-évaluation des patients a montré une augmentation significative de la densité des cheveux, une diminution de la chute des cheveux et une amélioration de l'aspect de la chevelure après 5 ans de traitement par PROPECIA (voir tableau ci-dessous).

Pourcentage de patients améliorés – Evaluation par chacune des 4 mesures

	Année 1 ⁺		Année 2 ⁺⁺		Année 5 ⁺⁺	
	PROPECIA	Placebo	PROPECIA	Placebo	PROPECIA	Placebo
Nombre de cheveux	(N = 679) 86	(N = 672) 42	(N = 433) 83	(N = 47) 28	(N = 219) 65	(N = 15) 0
Cotation globale par photographies du cuir chevelu	(N = 720) 48	(N = 709) 7	(N = 508) 66	(N = 55) 7	(N = 279) 48	(N = 16) 6
Evaluation des investigateurs	(N = 748) 65	(N = 747) 37	(N = 535) 80	(N = 60) 47	(N = 271) 77	(N = 13) 15
Auto-évaluation du patient : satisfaction avec aspect de la chevelure	(N = 750) 39	(N = 747) 22	(N = 535) 51	(N = 60) 25	(N = 284) 63	(N = 15) 20

+ Randomisation 1 : 1 PROPECIA vs placebo

++ Randomisation 9 : 1 PROPECIA vs placebo

Dans une étude sur 12 mois conduite chez des hommes présentant une alopecie de la région frontale/médiane, le nombre de cheveux a été obtenu dans une zone représentative de 1 cm² (approximativement 1/5 de la zone étudiée dans les études du vertex). Le nombre de cheveux, ajusté à une zone de 5,1 cm² a augmenté de 49 cheveux (5 %) par rapport au nombre initial et de 59 cheveux (6 %) par rapport au placebo. Cette étude a également démontré une amélioration significative de l'auto-évaluation des patients, de l'évaluation des investigateurs et des cotations des photographies du cuir chevelu réalisées par le groupe d'experts dermatologues.

Deux études d'une durée de 12 et 24 semaines ont montré qu'une dose égale à 5 fois la dose recommandée (5 mg de finastéride par jour) a causé une diminution médiane du volume de l'éjaculat d'environ 0,5 ml (-25 %) par rapport au placebo. Cette diminution a été réversible à l'arrêt du traitement. Dans une étude d'une durée de 48 semaines, le finastéride 1 mg/jour a entraîné une diminution moyenne du volume de l'éjaculat de 0,3 ml (-11 %) comparé à une diminution de 0,2 ml (-8 %) dans le groupe placebo.

Aucun effet sur le nombre des spermatozoïdes, leur motilité ou morphologie n'a été observé. Les données à plus long terme ne sont pas disponibles. Il n'a pas été possible d'entreprendre des études cliniques, qui évalueraient directement les effets négatifs potentiels sur la fertilité.

Pendant il est considéré que de tels effets sont très improbables (voir également rubrique 5.3).

Etudes chez la femme :

Chez les femmes ménopausées atteintes d'une alopecie androgénétique et traitées par finastéride 1 mg par jour pendant 12 mois, l'efficacité de ce traitement n'a pas été démontrée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Biodisponibilité

La biodisponibilité orale du finastéride est d'environ 80 % et n'est pas modifiée par une prise alimentaire. Les concentrations plasmatiques maximales du finastéride sont atteintes environ 2 heures après l'administration et l'absorption est complète après 6 à 8 heures.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 93 %. Le volume de distribution est d'environ 76 litres (44 à 96 l). A l'état d'équilibre après une administration de 1 mg/jour, les concentrations plasmatiques maximales de finastéride sont en moyenne de 9,2 ng/ml et sont atteintes 1 à 2 heures après l'administration. L'aire sous la courbe (0-24h) est de 53 ng x h/ml.

Le finastéride a été retrouvé dans le LCR (liquide céphalo-rachidien), mais il ne semble pas s'y concentrer de façon préférentielle. Une toute petite quantité de finastéride a également été retrouvée dans le liquide séminal des sujets traités. Des études conduites chez le singe rhésus ont montré que cette quantité n'est pas considérée comme un risque pour le fœtus de sexe masculin en cours de développement (voir rubriques 4.6 et 5.3).

Biotransformation

Le finastéride est métabolisé principalement par l'intermédiaire du système du cytochrome P450 3A4 sans l'affecter. Après administration d'une dose orale de C¹⁴finastéride chez l'homme, deux métabolites du finastéride ont été identifiés. Ces deux métabolites ne possèdent qu'une faible fraction de l'activité inhibitrice du finastéride sur la 5 α -réductase.

Elimination

Après administration d'une dose orale de C¹⁴finastéride chez l'homme, approximativement 39 % (32 à 46 %) de la dose sont excrétés dans les urines sous forme de métabolites. Il n'y a pratiquement pas d'excrétion de produit non métabolisé dans les urines et 57 % (51 à 64 %) de la dose totale sont excrétés dans les fèces.

La clairance plasmatique est d'environ 165 ml/min (70 à 279 ml/min).

Le pourcentage d'élimination du finastéride diminue quelque peu avec l'âge. La demi-vie moyenne d'élimination plasmatique terminale est d'environ 5 à 6 heures (3 à 14 heures) ; chez les hommes âgés de plus de 70 ans, elle est de 8 heures (6 – 15 heures). Ces données n'ont pas de conséquence clinique et, de ce fait, une réduction de la posologie ne se justifie pas chez le sujet âgé.

Insuffisance hépatique

L'effet d'une insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique du finastéride n'a pas été étudié.

Insuffisance rénale

Lors de l'administration d'une dose unique de finastéride marqué au C¹⁴ chez des patients ayant une insuffisance rénale chronique, avec des clairances de la créatinine allant de 9 – 55 ml/min, l'aire sous la courbe, les concentrations plasmatiques maximales, la demi-vie et la liaison aux protéines du finastéride inchangé étaient similaires aux valeurs obtenues chez des volontaires sains.

5.3. Données de sécurité préclinique

Mutagénicité/carcinogénicité

Les études sur la génotoxicité et la carcinogénicité n'ont révélé aucun risque chez l'homme.

Effets sur la reproduction et la fertilité

Les effets sur le développement embryonnaire et fœtal ont été étudiés chez le rat, le lapin, et le singe rhésus. Chez le rat traité à des doses de 5 à 5 000 fois la dose recommandée chez l'homme, la survenue d'hypospadias a été observée chez les fœtus mâles et a été dose-dépendante. Chez les singes rhésus, le traitement à des doses orales de 2 mg/kg/jour a également entraîné des malformations génitales externes. Des doses intraveineuses allant jusqu'à 800 ng/jour chez le singe rhésus n'ont entraîné aucun effet chez le fœtus mâle. Cela équivaut à au moins 750 fois la plus forte exposition estimée des femmes enceintes au finastéride contenu dans le sperme de partenaires traités par 1 mg/jour (voir rubrique 5.2). Dans l'étude chez le lapin, les fœtus n'ont pas été exposés au finastéride pendant la période critique du développement génital.

Ni le volume de l'éjaculat, ni la numération des spermatozoïdes, ni la fertilité n'ont été affectés chez le lapin après un traitement avec 80 mg/kg/jour, une dose qui dans d'autres études a entraîné une diminution marquée du poids des glandes sexuelles annexes. Chez le rat traité pendant 6 et 12 semaines, par 80 mg/kg/jour (approximativement 500 fois l'exposition clinique), aucun effet sur la fertilité n'a été observé. Après 24 – 30 semaines de traitement, une certaine réduction de la fertilité et une réduction marquée du poids de la prostate et des vésicules séminales ont été observées. Toutes les modifications ont été réversibles en 6 semaines. Il a été montré que la réduction de la fertilité était due à une altération de la formation du bouchon séminal, un effet qui ne concerne pas l'homme. Le développement des nouveau-nés et leur capacité de reproduction à l'âge de la maturité sexuelle n'ont pas été influencés.

Après insémination à des rats femelles de sperme issu de l'épididyme provenant de rats traités pendant 36 semaines à 80 mg/kg/jour, aucun effet n'a été observé sur plusieurs paramètres de fertilité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique, docusate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Talc, hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (colorant E171), oxyde de fer jaune et rouge (colorant E172).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

7 (1 x 7) comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
28 (4 x 7) comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
30 (3 x 10) comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
84 (12 x 7) comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
98 (14 x 7) comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Des comprimés cassés ou écrasés de PROPECIA ne doivent pas être manipulés par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être en raison de la possibilité d'absorption du finastéride et par conséquent du risque potentiel pour un fœtus de sexe masculin (voir rubrique 4.6). Les comprimés de PROPECIA sont pelliculés ce qui empêche le contact avec le principe actif lors d'une manipulation normale, à condition que les comprimés ne soient ni cassés, ni écrasés.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MERCK SHARP & DOHME CHIBRET

3, AVENUE HOICHE
75114 PARIS CEDEX 08

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 349 065-4 : 7 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
- 349 066-0 : 28 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
- 349 067-7 : 30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
- 349 068-3 : 84 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
- 349 070-8 : 98 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé

Finastéride

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Finastéride 1 mg

Pour un comprimé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 7, 28, 30, 84 ou 98 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Traitement indiqué uniquement chez l'homme.

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

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MERCK SHARP & DOHME CHIBRET
3, AVENUE HOCHÉ
75114 PARIS CEDEX 08

Exploitant

LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME CHIBRET
3, AVENUE HOCHÉ
75008 PARIS

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME LTD.
SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, NORTHUMBERLAND
NE23 3JU
ROYAUME-UNI

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé

Finastéride

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

MERCK SHARP & DOHME CHIBRET

Exploitant

MERCK SHARP & DOHME CHIBRET

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé
Finastéride

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PROPECIA et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROPECIA ?
3. Comment prendre PROPECIA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROPECIA ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PROPECIA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

PROPECIA est un traitement indiqué chez l'homme uniquement et ne doit pas être pris par les femmes ou les enfants.

PROPECIA contient du finastéride.

Ce médicament est préconisé dans le traitement des stades peu évolués de la chute des cheveux chez l'homme (connue sous le nom d'alopecie androgénétique). Si après avoir lu cette notice, vous avez des questions sur la chute des cheveux chez l'homme, demandez plus d'informations à votre médecin.

L'alopecie, fréquente chez l'homme, serait due à une combinaison de facteurs génétiques et d'une hormone spécifique, appelée dihydrotestostérone (DHT). La DHT contribue à réduire la phase de repousse du cheveu et à diminuer son volume.

Au niveau du cuir chevelu, PROPECIA diminue sensiblement le taux de DHT, en bloquant une enzyme (5-alpha réductase type II) qui transforme la testostérone en DHT. Seuls les hommes à des stades peu évolués de l'alopecie, sans calvitie complète, peuvent espérer une amélioration après traitement par PROPECIA. Après cinq ans, la progression de la perte de cheveux s'est ralentie chez la plupart des patients et au moins la moitié d'entre eux a présenté une amélioration plus ou moins importante de la repousse des cheveux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROPECIA ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PROPECIA :

- si vous êtes une femme (ce traitement est destiné aux hommes, voir la rubrique "Grossesse") ; les études cliniques ont montré que PROPECIA n'est pas efficace chez la femme présentant une chute de cheveux,
- si vous êtes allergique (hypersensible) au finastéride ou à l'un des autres composants contenus dans PROPECIA (listés en rubrique 6). Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PROPECIA :

- Ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant.
- Informez votre médecin ou votre pharmacien de tout problème médical passé ou présent, notamment de toute allergie.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

PROPECIA peut normalement être pris avec d'autres médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

PROPECIA peut être pris avec ou sans aliments.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

PROPECIA est indiqué dans le traitement de l'alopecie androgénétique chez l'homme uniquement.

- **A cause du risque en cas de grossesse, les femmes ne doivent pas utiliser PROPECIA.**
- **Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler des comprimés cassés ou écrasés.**
- Si la substance active de PROPECIA est absorbée par voie orale ou par la peau par une femme enceinte d'un bébé de sexe masculin, cela peut entraîner une malformation des organes génitaux à la naissance.
- Si une femme enceinte est mise en contact avec la substance active de PROPECIA, consulter un médecin.
- Les comprimés de PROPECIA sont pelliculés, ce qui empêche tout contact avec la substance active lors d'une utilisation normale.

Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données indiquant que PROPECIA puisse avoir un effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de PROPECIA :

PROPECIA contient du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a signalé une intolérance à certains sucres, lui en parler avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PROPECIA ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- La dose habituelle est de 1 comprimé par jour.
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliments.
- PROPECIA ne vous traitera pas plus vite ou mieux si vous le prenez plus d'une fois par jour.

Votre médecin vous aidera à déterminer si PROPECIA est efficace pour vous. Il est important de prendre PROPECIA aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. PROPECIA ne sera efficace qu'à long terme et si vous le prenez régulièrement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PROPECIA que vous n'auriez dû :

Si vous prenez trop de comprimés par erreur, consultez votre médecin rapidement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre PROPECIA :

- Si vous oubliez de prendre un comprimé, sautez la dose oubliée.
- Continuez normalement le traitement.

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre PROPECIA :

L'effet optimum ne peut être atteint que dans un délai de 3 à 6 mois. Il est important de continuer à prendre PROPECIA aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Si vous arrêtez de prendre PROPECIA, vous risquez de perdre les cheveux qui ont repoussé, dans un délai de 9 à 12 mois.

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PROPECIA est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables ont généralement été transitoires pendant le traitement ou ont disparu à l'arrêt du traitement.

Peu fréquents (survenus chez moins de 1 patient sur 100) :

- diminution de la libido,
- troubles de l'érection,
- problème d'éjaculation tel qu'une diminution du volume de l'éjaculat.

Fréquence indéterminée :

- réactions allergiques telles que rash, démangeaisons, éruption cutanée (urticaire) et gonflement des lèvres et du visage,
- augmentation de la sensibilité et du volume des seins,
- douleurs des testicules,
- pulsations cardiaques rapides,

- difficultés érectiles persistantes après arrêt du traitement,
- des problèmes d'infertilité ont été rapportés chez des hommes traités par du finastéride au long cours et qui présentaient d'autres facteurs de risque pouvant influencer sur la fertilité. Une normalisation ou une amélioration de la qualité du sperme a été rapportée après arrêt du traitement par finastéride. Il n'y a pas eu d'études cliniques au long cours menées sur l'effet du finastéride et la fertilité chez l'homme,
- augmentation des enzymes hépatiques.

Arrêtez de prendre PROPECIA et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,
- difficulté à avaler,
- éruption cutanée (urticaire),
- difficulté à respirer.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PROPECIA ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PROPECIA après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PROPECIA ?

La substance active est : le finastéride.

Chaque comprimé contient 1 mg de finastéride.

Les autres composants sont :

Noyau :

Lactose monohydraté 110,4 mg, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, carboxyméthylamidon sodique, docusate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Talc, hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (colorant E171), oxyde de fer jaune et rouge (colorant E 172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que PROPECIA et contenu de l'emballage extérieur ?

PROPECIA se présente sous forme de comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée.

Les comprimés sont convexes, pelliculés, de forme octogonale, brun clair, avec "P" gravé sur une face et "PROPECIA" sur l'autre face.

Boîtes : 7, 28, 30, 84 ou 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MERCK SHARP & DOHME CHIBRET
3, AVENUE HOCHÉ
75114 PARIS CEDEX 08

Exploitant

LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME CHIBRET
3, AVENUE HOCHÉ
75008 PARIS

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME LTD.
SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, NORTHUMBERLAND
NE23 3JU
ROYAUME-UNI

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.