

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

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.

Depuis la commercialisation, des cas de cancer du sein ont été observés chez les hommes traités par 1 mg de finastéride. Les médecins doivent informer leurs patients de signaler immédiatement toute modification de leur tissu mammaire, telle que grosseur, douleur, gynécomastie ou écoulement du mamelon.

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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

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

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

[†]Cet effet indésirable a été identifié lors du suivi de pharmacovigilance après commercialisation mais l'incidence dans les études cliniques randomisées et contrôlées de phase III (protocoles 087, 089 et 092) n'était pas différente entre le finastéride et le placebo.

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.

De plus, depuis la mise sur le marché, les effets indésirables suivants ont été rapportés: troubles de l'érection persistant après l'arrêt du traitement par PROPECIA, cancer du sein chez l'homme (voir rubrique 4.4).

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

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

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE 1 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié.

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

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE 1 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PROPECIA peut provoquer 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,
- humeur dépressive.

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.

Vous devez signaler rapidement à votre médecin toute modification du tissu mammaire telle que grosseur, douleur, augmentation du volume du tissu mammaire ou écoulement du mamelon ; ils peuvent être le signe d'une maladie grave telle que le cancer du sein.

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 1 mg, comprimé pelliculé ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Non modifié