

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**PROPECIA® 1 mg, comprimé pelliculé
finastéride**

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.

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 QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 ?

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.

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.

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.

Aliments et boissons

PROPECIA peut être pris avec ou sans aliments.

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.

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 à utiliser des machines.

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 ?

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

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.

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

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

Si vous oubliez de prendre PROPECIA :

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

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

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 ?

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.

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 pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PROPECIA ?

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

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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 E172).

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 de 28 et 84 comprimés.

Titulaire/Exploitant

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret
3, avenue Hoche
75114 Paris cedex 08
Tél. 01 47 54 87 00
Centre d'Information : Tél. 01 47 54 88 00
e-mail : contact@msd-france.com

Fabricant

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane
Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Royaume-Uni

Ce médicament est autorisé en Autriche, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Espagne et Suède sous le nom de PROPECIA.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08.06.10.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) : <http://www.afssaps.sante.fr>