

**PARTIE III :
RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

PROPECIA®

Comprimés de finastéride, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PROPECIA® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de PROPECIA®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

**PROPECIA® EST UN MÉDICAMENT RÉSERVÉ
AUX HOMMES.**

Les raisons d'utiliser ce médicament

PROPECIA® est utilisé pour le traitement de la calvitie commune (connue aussi sous le nom d'alopécie androgénogénétique).

Les effets de ce médicament

PROPECIA® bloque l'action d'une enzyme importante (la 5 α -réductase de type II) qui intervient dans la régulation des follicules pileux et abaisse les concentrations de dihydrotestostérone (DHT) dans le cuir chevelu, l'une des causes principales de la perte des cheveux chez l'homme.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas PROPECIA® si vous croyez être allergique à l'un des ingrédients du médicament.

Les femmes et les enfants ne doivent pas prendre PROPECIA®. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas prendre PROPECIA® (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Grossesse).

L'ingrédient médicamenteux

Finastéride.

Les ingrédients non médicinaux importants

Amidon pré-gélifié, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, docusate sodique, glycolate sodique d'amidon, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, oxyde ferrique jaune, oxyde ferrique rouge, stéarate de magnésium et talc.

Les formes posologiques

Chaque comprimé PROPECIA® enrobé par film renferme 1 mg de finastéride.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser PROPECIA®, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien de tout problème médical passé ou présent, en particulier s'il s'agit d'une maladie du foie, et des allergies dont vous souffrez.

PROSCAR® (dose de finastéride équivalant à 5 fois celle de PROPECIA®) peut augmenter le risque d'avoir une forme plus grave de cancer de la prostate.

Grossesse

Les femmes ne doivent pas prendre PROPECIA® et ne doivent pas manipuler de comprimés PROPECIA® écrasés ou brisés lorsqu'elles sont enceintes ou susceptibles de l'être. Si l'ingrédient actif de PROPECIA® est absorbé par la bouche ou à travers la peau par une femme enceinte d'un fœtus de sexe masculin, il existe un risque que le bébé présente des anomalies des organes génitaux à la naissance. Les comprimés PROPECIA® sont enrobés et assurent la prévention de tout contact avec l'ingrédient actif au cours de manipulations dans des conditions normales, pourvu que les comprimés ne soient ni écrasés ni brisés. Toute femme enceinte qui entre en contact avec l'ingrédient actif de PROPECIA® devrait consulter un médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il n'y a habituellement aucune interaction entre PROPECIA® et d'autres médicaments. Vous devriez cependant toujours informer votre médecin de tout médicament que vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre, y compris ceux que vous pouvez obtenir en vente libre.

PROPECIA® peut interférer avec votre taux sanguin d'APS (antigène prostatique spécifique) qui est utilisé pour dépister le cancer de la prostate. Si vous devez passer ce test, avisez votre médecin que vous prenez PROPECIA®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez PROPECIA® exactement comme l'a prescrit votre médecin.

Dose habituelle

Prenez un comprimé PROPECIA® tous les jours, avec ou sans aliments.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, ne prenez pas une dose supplémentaire le lendemain. Reprenez votre calendrier habituel, soit un comprimé, une fois par jour.

Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

À quel moment peut-on constater les résultats d'un traitement avec PROPECIA®?

La calvitie commune est un trouble qui évolue sur une longue période. Les cheveux n'allongent en moyenne que d'environ 1 cm par mois, les effets du traitement ne se font sentir qu'après un certain temps. Il est habituellement nécessaire de poursuivre le traitement quotidien pendant au moins trois mois avant de constater une repousse ou l'arrêt de la perte des cheveux.

Quelle sera la durée du traitement avec PROPECIA®?

PROPECIA® n'est efficace à long terme que si vous le prenez régulièrement.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, PROPECIA® peut provoquer des effets indésirables.

Effets indésirables fréquents :

- une baisse du désir sexuel;
- des difficultés à avoir une érection;
- des troubles de l'éjaculation, notamment une réduction du volume de l'éjaculat (qui ne semble pas nuire à l'activité sexuelle normale).

Lors des études cliniques, ces effets secondaires ont disparu chez les hommes qui ont cessé de prendre PROPECIA®, de même que chez la plupart des hommes qui ont poursuivi le traitement.

De façon générale, les effets secondaires suivants ont été rapportés à une fréquence peu élevée :

- gonflement (hypertrophie) et sensibilité des seins;
- dépression;
- perte d'intérêt pour le sexe se poursuivant après l'arrêt du traitement;
- réactions allergiques, notamment éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire et gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage;
- une lésion musculaire, une douleur musculaire, une faiblesse musculaire et des résultats d'analyses de laboratoire anormaux (hausse du taux de créatine kinase);
- troubles de l'éjaculation se poursuivant après l'arrêt du traitement;
- douleur aux testicules;
- présence de sang dans le sperme;
- difficulté à avoir une érection, et ce, même après l'arrêt du traitement;

- infertilité chez l'homme ou mauvaise qualité du sperme; une amélioration de la qualité du sperme a été rapportée après l'arrêt du traitement;
- cancer du sein chez l'homme;
- changements d'humeur, lesquels peuvent inclure des idées suicidaires.

Avisez votre médecin de tout changement au niveau des seins tel que bosses, douleur ou écoulement mammaires. Avertissez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement si ces réactions ou d'autres symptômes inhabituels surviennent.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Rares	Réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée, de l'urticaire et un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec PROPECIA®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Entreposez PROPECIA® dans un endroit sec à la température ambiante (15 °C à 30 °C) et à l'abri de l'humidité. Conservez la plaquette dans l'emballage entre chaque utilisation.

GARDEZ PROPECIA® ET TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais : 1-866-678-6789,
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de PROPECIA® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les *renseignements pour le consommateur*. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](#) ou le site de Organon Canada au www.organon.ca, ou en téléphonant chez Organon Canada au 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été préparé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 15 avril 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.