

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**

PROSCAR®
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 PROSCAR® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PROSCAR®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

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

Les raisons d'utiliser ce médicament

PROSCAR® est un médicament utilisé pour le traitement des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) chez les hommes qui présentent une augmentation du volume de la prostate. PROSCAR® peut également être utilisé pour réduire le risque d'incapacité soudaine à uriner et la nécessité d'avoir à subir une intervention chirurgicale. Votre médecin peut vous prescrire PROSCAR® avec un autre médicament appelé doxazosine, un alpha-bloquant, afin d'aider à mieux maîtriser vos symptômes d'HBP.

Si votre médecin vous a également prescrit la doxazosine, veuillez lire aussi le feuillet de renseignements à l'intention du patient de ce médicament.

PROSCAR® n'est pas approuvé pour la prévention du cancer de la prostate.

Les effets de ce médicament

PROSCAR® réduit la concentration d'une hormone clé appelée DHT (dihydrotestostérone), qui est en grande partie responsable de la croissance de la prostate. La diminution du taux de la DHT entraîne une réduction du volume de la prostate hypertrophiée chez la plupart des patients, ce qui peut causer une amélioration graduelle du flux d'urine et un soulagement des symptômes au cours des quelques mois qui suivent. PROSCAR® aide à réduire le risque d'incapacité soudaine à uriner (rétention urinaire aiguë) et la nécessité d'avoir à subir une intervention chirurgicale.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre PROSCAR® si vous croyez être allergique à l'un des ingrédients du médicament.

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

L'ingrédient médicamenteux

Le finastéride.

Les ingrédients non médicinaux importants

Le comprimé PROSCAR® renferme les ingrédients non médicinaux suivants : amidon de maïs, cellulose et dérivés de la cellulose, colorants (laque d'aluminium FD&C bleu n° 2, dioxyde de titane, oxyde ferrique jaune), docusate sodique, glycolate sodique d'amidon, lactose, stéarate de magnésium et talc.

Les formes posologiques

Chaque comprimé enrobé par film PROSCAR® contient 5 mg de finastéride.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Grossesse : Les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir ne doivent pas prendre PROSCAR®. Elles ne devraient pas non plus manipuler de comprimés PROSCAR® écrasés ou brisés. Si l'ingrédient actif de PROSCAR® est absorbé par la bouche ou à travers la peau par une femme enceinte d'un fœtus de sexe masculin, il y aurait un risque que le bébé présente des anomalies des organes sexuels à la naissance. L'enrobage des comprimés prévient le contact avec l'ingrédient actif au cours des manipulations dans des conditions normales, à condition que les comprimés ne soient pas brisés ou écrasés. Toute femme enceinte qui est en contact avec l'ingrédient actif de PROSCAR® devrait consulter un médecin.

Vous devez visiter votre médecin régulièrement pendant le traitement avec PROSCAR®. Assurez-vous de respecter le calendrier des rendez-vous établi par votre médecin.

Antigène prostatique spécifique (APS) – Votre médecin vous a peut-être fait passer un test pour déterminer votre taux sanguin d'APS aux fins du dépistage du cancer de la prostate. PROSCAR® peut modifier les taux d'APS. Vous devez aviser votre médecin que vous prenez PROSCAR®. Pour plus de renseignements à ce sujet, consultez votre médecin.

PROSCAR® peut augmenter le risque d'avoir une forme plus grave de cancer de la prostate.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les produits à base d'herbes médicinales.

Le traitement associant PROSCAR® et la doxazosine peut augmenter le risque d'étourdissements, d'hypotension orthostatique (étourdissements lors du changement de la position couchée à la position debout), de faiblesse, d'impuissance et d'éjaculation anormale.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

Posologie habituelle

Un comprimé de 5 mg une fois par jour, par voie orale, avec ou sans aliments

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, ne prenez pas une dose supplémentaire. Prenez seulement la dose habituelle.

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.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, PROSCAR® peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires attribuables à PROSCAR® peuvent comprendre :

- l'impuissance (incapacité à avoir une érection);
- une baisse de l'appétit sexuel;
- certains changements au moment de l'éjaculation, comme une diminution du volume de sperme libéré à l'éjaculation.

De plus, certains hommes peuvent présenter un gonflement ou une sensibilité des seins.

Certains hommes ont également rapporté les effets secondaires suivants :

- une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire, un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage;
- une douleur testiculaire;
- la présence de sang dans le sperme;
- une incapacité à avoir une érection se poursuivant après l'arrêt du médicament;
- une lésion musculaire, une douleur musculaire, une faiblesse musculaire et des résultats d'analyses de laboratoire anormaux (hausse du taux de créatine kinase);
- des troubles de l'éjaculation se poursuivant après l'arrêt du médicament;

- une infertilité chez l'homme et/ou une mauvaise qualité du sperme. Une amélioration de la qualité du sperme a été rapportée après l'arrêt du traitement;
- la dépression;
- une perte d'intérêt pour le sexe se poursuivant après l'arrêt du traitement;
- des changements d'humeur, lesquels peuvent inclure des idées suicidaires.

Des cas de cancer du sein chez l'homme ont également été rapportés, quoique rarement.

Vous devez aviser sans délai votre médecin de tout changement au niveau des seins tel que bosses, douleur ou écoulement mammaires.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes/effets		Communiquez avec 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 ainsi qu'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 PROSCAR®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Entreposez ce médicament à la température ambiante (15 °C à 30 °C) et à l'abri de la lumière.

GARDEZ PROSCAR® 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 de 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 PROSCAR® :

- 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.