

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Finastéride Spirig HC® 5, comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Finastéride Spirig HC 5 et quand doit-il être utilisé?

Finastéride Spirig HC 5 est un médicament destiné au traitement d'une forme bénigne d'accroissement de volume de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate: HBP).

Finastéride Spirig HC 5 ne doit être pris que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'accroissement bénin du volume de la prostate est une maladie très répandue dont la fréquence augmente avec l'âge et qui se développe lentement sur de nombreuses années. Lors de l'accroissement progressif du volume de la prostate peuvent survenir des troubles au moment où l'on urine, de même que des problèmes au niveau de la vessie. Sont typiques de cet état: hésitation ou attente au début d'uriner, égouttement après avoir uriné, diminution de la force du jet urinaire, interruptions uniques ou répétées du flux urinaire pendant que l'on urine, sensation de vidange incomplète de la vessie, douleur et brûlure lorsque l'on urine, besoin de pousser pour commencer à uriner, vêtements mouillés, besoin urgent d'uriner et besoin fréquent d'uriner, de jour et de nuit. Des infections répétées des voies urinaires, des défaillances rénales de même qu'une rétention urinaire aiguë et les interventions chirurgicales en résultant sont des complications connues d'un accroissement bénin du volume de la prostate non traité.

Finastéride Spirig HC 5 influence la cause de la croissance pathologique de la prostate. Il a la capacité de réduire le volume de la prostate agrandie et par conséquent d'améliorer les troubles mentionnés ci-dessus. L'hyperplasie bénigne de la prostate se développe sur plusieurs années, raison pour laquelle la diminution du volume de la prostate agrandie exige normalement une thérapie à long terme avec Finastéride Spirig HC 5; néanmoins, dans certains cas, une rapide amélioration des symptômes a été observée.

Indépendamment du fait, que vous observiez une amélioration ou une modification des symptômes, la thérapie par Finastéride Spirig HC 5 peut diminuer le risque de rétention urinaire soudaine ou d'une intervention chirurgicale.

Suivez les recommandations de votre médecin. Lors de l'interruption de la prise de Finastéride Spirig HC 5, la prostate peut à nouveau s'agrandir et les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate peuvent à nouveau apparaître. Visitez votre médecin pour des contrôles réguliers. Finastéride Spirig HC 5 peut influencer les résultats d'un examen sanguin appelé test de PSA. Si un test de PSA est fait, informez votre médecin que vous prenez Finastéride Spirig HC 5.

Quand Finastéride Spirig HC 5 ne doit-il pas être pris?

Finastéride Spirig HC 5 ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un des composants du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Finastéride Spirig HC 5?

Finastéride Spirig HC 5 est indiqué exclusivement chez les hommes et ne doit pas être utilisé chez les femmes ni chez les enfants (voir «Risques pour les femmes enceintes» ci-dessous ainsi que la rubrique «Grossesse/Allaitement»).

Informez votre médecin de tous vos problèmes médicaux actuels ou passés ainsi que de vos allergies connues.

Cancer du sein chez l'homme



Si vous observez des modifications du tissu mammaire telles que par exemple nodules, douleurs, augmentation du volume du sein ou écoulement de liquide à partir du mamelon, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Ces symptômes peuvent éventuellement indiquer la présence d'une maladie sérieuse comme un cancer du sein.

Risques pour les femmes enceintes

Les comprimés de Finastéride Spirig HC 5 étant pelliculés, une manipulation normale rend le contact avec le principe actif impossible sauf si les comprimés pelliculés sont écrasés ou brisés.

En cas de comprimés endommagés, une absorption de finastéride, principe actif du Finastéride Spirig HC 5, par la peau est possible, ce qui représente un risque potentiel pour les fœtus mâles chez les femmes enceintes (voir «Grossesse/Allaitement»). Les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir ne doivent pas manipuler les comprimés pelliculés de Finastéride Spirig HC 5 cassés ou écrasés. En cas de contact avec la peau, la zone affectée doit être immédiatement nettoyée à l'eau et au savon.

Modifications de l'humeur et dépression

Chez des patients traités par Finastéride Spirig HC 5, des modifications de l'humeur (p.ex. humeur dépressive, dépression et, plus rarement, pensées suicidaires) ont été signalées. Si vous présentez l'un de ces symptômes, demandez immédiatement l'avis de votre médecin.

Fertilité

On a rapporté des cas d'infertilité masculine et/ou de mauvaise qualité du sperme chez des hommes traités par finastéride. Une amélioration de la qualité du sperme après l'arrêt du médicament a été rapportée.

Finastéride ne présente d'habitude aucune interaction avec d'autres médicaments.

Finastéride Spirig HC 5 contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Finastéride Spirig HC 5.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

Finastéride Spirig HC 5 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Finastéride Spirig HC 5 est destiné à être exclusivement utilisé chez les hommes.

Grossesse

Utilisez un préservatif pendant les rapports sexuels. Le principe actif contenu dans Finastéride Spirig HC 5 a été détecté dans le liquide séminal d'hommes ayant pris finastéride.

Les femmes enceintes ne doivent pas entrer en contact avec des comprimés pelliculés écrasés ou cassés, car le finastéride peut être absorbé par la peau et pourrait entraîner des anomalies des organes génitaux externes chez les fœtus mâles (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Finastéride Spirig HC 5?»).

Allaitement

On ignore si le finastéride passe dans le lait maternel chez l'être humain.

Comment utiliser Finastéride Spirig HC 5?

Le dosage habituel de Finastéride Spirig HC 5 est d'un comprimé pelliculé par jour, indépendamment des repas.

Prenez Finastéride Spirig HC 5 une fois par jour, comme prescrit. Si vous avez oublié de prendre votre dose journalière, ne prenez pas de dose supplémentaire. Continuez simplement la posologie habituelle d'un comprimé pelliculé par jour.



Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez avalé trop de comprimés pelliculés à la fois.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte (voir aussi «À quoi faut-il encore faire attention ?»).

Quels effets secondaires Finastéride Spirig HC 5 peut-il provoquer?

La prise de Finastéride Spirig HC 5 peut provoquer les effets secondaires suivants:

On a observé fréquemment (concerne 1 à 10 personnes sur 100) des effets indésirables dont la cause était peut-être, probablement ou sûrement à mettre en relation avec le médicament; il s'agissait d'impuissance, d'une baisse de la libido (appétit sexuel) et d'une diminution du volume de l'éjaculat.

Ces effets indésirables ont disparu dans quelques cas durant la prise de Finastéride Spirig HC 5. En cas de persistance des symptômes, ceux-ci étaient habituellement réversibles à l'arrêt du traitement.

Des cas occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000) d'effets indésirables comprenant des troubles de l'éjaculation, une sensibilité à la pression du sein et/ou un agrandissement du sein ainsi qu'une éruption cutanée ont été rapportés. De rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000) cas d'effets indésirables comprenant des douleurs testiculaires ou des réactions allergiques telles que démangeaisons, urticaire, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage ont été rapportés.

Si vous remarquez chez vous des modifications de votre tissu mammaire telles que des nodules, des douleurs ou un écoulement de liquide à partir du mamelon, vous devriez immédiatement en informer votre médecin (voir «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Finastéride Spirig HC 5?*»).

Très rarement (concerne moins d'une personnes sur 10 000), des cas de cancers du sein chez l'homme ont été rapportés.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- sang dans le sperme,
- persistance d'une incapacité d'avoir une érection après l'arrêt de l'administration du médicament,
- persistance de problèmes d'éjaculation après l'arrêt de l'administration du médicament,
- baisse de la libido (appétit sexuel) persistant après l'arrêt de l'administration du médicament,
- dépression,
- anxiété (fréquence inconnue),
- pensées suicidaires (fréquence inconnue).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicament

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Finastéride Spirig HC 5?

Un comprimé pelliculé contient



Principe actifs

5 mg finastéride

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, macrogolglycérides lauriques.

Pelliculage :

Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, indigotine (E 132)

Numéro d'autorisation

57979 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Finastéride Spirig HC 5? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Finastéride Spirig HC 5: emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

