

## Information destinée aux patients

L'efficacité et la sécurité de Finasteride Leman n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Finasteride Leman repose sur celle de Finasteride Accord 1 mg, comprimés pelliculés, qui contient le même principe actif, est autorisé aux Pays-Bas et dont l'information a été mise à jour en septembre 2022.

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

## FINASTERIDE LEMAN

### Qu'est-ce que FINASTERIDE LEMAN et quand doit-il être utilisé ?

Finasteride Leman contient du finastéride, appartenant au groupe de médicaments appelés les inhibiteurs de la 5-alpha-réductase.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament parce que vous souffrez de calvitie induite par les hormones mâles (également connue sous le nom d'alopécie androgénétique). Ce médicament prévient l'aggravation chez les hommes de la perte de cheveux (perte de cheveux légère à modérée, mais non complète) Ce médicament inhibe une enzyme importante, la 5-alpha-réductase de type 2 impliquée dans la régulation des follicules pileux.

Dans le cuir chevelu, ce médicament réduit notamment la concentration de DHT (dihydrotestostérone), une substance qui contribue largement à la perte de cheveux chez les hommes. Ainsi, Finasteride Leman aide à inverser le processus de calvitie et à prévenir une nouvelle chute de cheveux.

Selon prescription du médecin.

### Quand FINASTERIDE LEMAN ne doit-il pas être pris ?

Finasteride Leman est contre-indiqué :

- Chez les femmes. Des essais cliniques ont montré que ce médicament n'est pas efficace contre la chute des cheveux chez les femmes.
- Chez les enfants et jeunes jusqu'à 18 ans. Il n'existe pas de données démontrant l'efficacité ou la sécurité du finastéride chez les enfants de moins de 18 ans.
- En cas d'allergie à l'une des substances contenues dans ce médicament.

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de FINASTERIDE LEMAN ?

Finasteride Leman n'est pas indiqué en cas de chute de cheveux qui n'est pas d'origine hormonale.

Informez votre médecin de tous vos problèmes médicaux actuels ou passés, ainsi que de vos allergies connues. Votre médecin décidera si vous pouvez ou non utiliser Finasteride Leman.

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 (voir aussi « Quels effets secondaires Finasteride Leman peut-il provoquer ? »).

*Effets sur la fertilité*



Des cas d'infertilité ont été signalés chez des hommes ayant utilisé le finastéride pendant une longue période et présentant d'autres facteurs de risque susceptibles d'affecter la fertilité. Après l'arrêt du finastéride, la qualité du sperme s'est améliorée ou est devenue normale. Aucune étude à long terme n'a été réalisée sur l'effet du finastéride sur la fertilité des hommes.

#### *Humeur modifiée et dépression*

Des changements d'humeur tels qu'une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des idées suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par finastéride. Arrêtez d'utiliser Finasteride Leman si vous présentez l'un de ces symptômes et contactez votre médecin pour obtenir un avis médical dès que possible.

Une altération de la fonction sexuelle pouvant contribuer à des modifications de l'humeur, y compris des idées suicidaires, a été rapportée chez certains patients. Si vous présentez des symptômes d'altération de la fonction sexuelle, contactez votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Votre médecin pourrait envisager d'arrêter le traitement.

#### *Enfants et jeunes jusqu'à 18 ans*

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les enfants. Il n'existe pas de données démontrant l'efficacité ou la sécurité du finastéride chez les enfants de moins de 18 ans.

#### *Patients présentant une altération de la fonction hépatique*

Il n'existe aucune expérience de l'utilisation de ce médicament chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !)

Il n'y a pas de données connues montrant que ce médicament affecte la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Finasteride Leman contient du lactose : si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

### **FINASTERIDE LEMAN peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Finasteride Leman ne doit pas être utilisé par les femmes.

Ne touchez pas les comprimés de Finasteride Leman écrasés ou cassés si vous êtes une femme enceinte ou qui souhaite le devenir.

Si la substance active de ce médicament est ingérée ou absorbée par la peau par une femme enceinte d'un enfant de sexe masculin, elle peut entraîner des anomalies génitales à la naissance.

Si une femme enceinte entre en contact avec des comprimés de Finasteride Leman écrasés ou cassés, consultez votre médecin.

L'enrobage des comprimés empêche tout contact avec la substance active dans des conditions normales d'utilisation, à condition que les comprimés ne soient pas cassés ou écrasés.

### **Comment utiliser FINASTERIDE LEMAN ?**

Utilisez toujours Finasteride Leman en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, contactez votre médecin ou votre pharmacien.



La dose recommandée est d'un comprimé par jour (ce qui correspond à 1 mg de finastéride).

Le comprimé pelliculé peut être pris à jeun ou avec de la nourriture. Les comprimés pelliculés doivent être pris entiers et ne doivent pas être cassés ou écrasés.

Ce médicament n'agira pas plus vite ou mieux si vous le prenez plus d'une fois par jour.

La perte de cheveux chez les hommes est une condition qui se développe sur une longue période de temps. Globalement, il se peut que vous deviez prendre ce médicament quotidiennement pendant 3 à 6 mois avant de constater une augmentation de la densité de vos cheveux ou une diminution de la perte de cheveux.

Votre médecin vous aidera à déterminer si ce médicament vous convient. Il est important que vous continuiez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

#### *Patients présentant une altération de la fonction rénale*

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire pour les patients souffrant d'insuffisance rénale.

#### *Si vous avez pris trop de Finasteride Leman*

Si vous avez pris trop de Finasteride Leman ou si quelqu'un d'autre a pris ce médicament, contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez le reste des comprimés ou la boîte vide avec vous afin que le médicament puisse être reconnu plus facilement.

#### *Avez-vous oublié de prendre Finasteride Leman ?*

Si vous avez oublié de prendre Finasteride Leman, vous pouvez sauter la dose oubliée. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

#### *Si vous arrêtez de prendre Finasteride Leman*

Il est recommandé de continuer à prendre Finasteride Leman pour obtenir un effet maximal. Si vous arrêtez le traitement entre-temps, il est probable que vous perdriez la repousse des cheveux dans les 9 à 12 mois qui suivent.

En cas de question, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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.

### **Quels effets secondaires FINASTERIDE LEMAN peut-il provoquer ?**

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde ne les subisse pas.

Certains effets secondaires sont temporaires et disparaissent au cours du traitement ou après son arrêt.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Symptômes d'une réaction allergique : gonflement des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge ; difficultés à avaler ; bosses sous la peau (urticaire) et difficultés à respirer.
- Dépression (sentiments de grande tristesse et d'indignité).
- Idées suicidaires
- Modification du tissu mammaire, telle qu'une grosseur, une douleur, une hypertrophie du tissu mammaire ou un écoulement du mamelon, car il peut s'agir de signes d'une affection grave, telle qu'un cancer du sein.

*Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :*

- Baisse de la libido.
- Problèmes d'érection.



- Problèmes d'éjaculation, y compris une réduction de la quantité de liquide séminal (sperme) pendant les rapports sexuels.
- Dépression.

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

- Réactions allergiques telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons, des éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons intenses et de bosses (urticaire), ainsi qu'un gonflement des lèvres et du visage.
- Seins douloureux ou gonflés.
- Palpitations.
- Douleur dans les testicules.
- Rythme cardiaque rapide.
- Dysfonctionnement sexuel persistant (diminution de la libido, dysfonctionnement érectile et dysfonctionnement éjaculatoire) après l'arrêt du traitement par le finastéride;
- Des cas d'infertilité ont été signalés chez des hommes ayant utilisé le finastéride pendant une longue période et présentant d'autres facteurs de risque susceptibles d'affecter la fertilité. Après l'arrêt du traitement par le finastéride, la qualité du sperme s'est améliorée ou est devenue normale. Aucune étude à long terme n'a été menée sur l'effet du finastéride sur la fertilité des hommes.
- Idées suicidaires
- Changements dans le fonctionnement du foie, qui peuvent être déterminés par une analyse de sang.
- Anxiété.
- cancer du sein chez l'homme.

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 ?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient. Elle indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

#### *Instructions concernant le stockage*

Conserver l'emballage fermé, à l'abri de la lumière et de l'humidité, à température ambiante (15-30 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes, ni dans la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient FINASTERIDE LEMAN ?**

Un comprimé pelliculé contient :

#### *Principes actifs*

1mg de finastéride

#### *Excipients*



Noyau du comprimé : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique, macrogolglycérides lauriques, stéarate de magnésium.  
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, oxydes de fer jaune et rouge (E 172).

#### **Numéro d'autorisation**

69581 (Swissmedic)

#### **Où obtenez-vous FINASTERIDE LEMAN ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 28, 84 et 98 comprimés pelliculés Finasteride Lemman à 1 mg

#### **Titulaire de l'autorisation**

Leman SKL SA, Lancy.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2022 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : Juillet 2025**

