

# NOVASTERIDE<sup>®</sup>

## Finastéride 5mg

# Comprimé pelliculé

**FORME ET PRESENTATION :** Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés bleus et ronds, dans une boîte de 30 comprimés.

**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :**

Finastéride appartient à la famille des inhibiteurs de l'Alfa-5-testostérone réductase.

**COMPOSITION :**

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de Finastéride (DCI).

-Excipients : Lactose Monohydrate, Amidon prégélatiné, Glycolate Amidon de sodium,

Sulfosuccinate Sodium Dioclylique, Cellulose Microcristalline PH 10, Povidone K 30, Stéarate de Magnésium.

Pelliculage : Opadry Bleu.

-Excipient à effet notoire : Lactose.

**INDICATIONS THERAPEUTIQUES :**

NOVASTERIDE<sup>®</sup> est indiqué pour le traitement et le contrôle de l'hypertrophie prostatique bénigne.

**POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION :** Par voie orale.

La dose recommandée est d'un comprimé de 5 mg/jour, avec ou sans nourriture.

La prise du comprimé doit se faire directement sans le diviser ou le casser.

Malgré une rapide amélioration, le traitement doit être poursuivi pendant au moins 6 mois.

Insuffisance rénale et/ou Personnes âgées: Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie.

**CONTRE-INDICATIONS :**

NOVASTERIDE<sup>®</sup> est contre indiqué chez la femme et l'enfant.

Finastéride est contre indiqué en présence de :

- Hypersensibilité au Finastéride ou à l'un des excipients,

- Grossesse : les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir.

**MISE EN GARDE & PRECAUTIONS D'EMPLOI :**

Effets sur le taux de PSA et sur la détection du cancer de la prostate :

Des patients atteints d'Hypertrophie Bénigne de la Prostate (HBP) et présentant des taux élevés d'antigène prostatique spécifique (PSA) ont été suivis dans des études cliniques contrôlées avec détermination régulière du taux de PSA et des biopsies de la prostate. Dans ces études HBP, NOVASTERIDE<sup>®</sup> ne semble pas modifier la fréquence de détection du cancer de la prostate et l'incidence du cancer de la prostate n'étant pas significativement différente chez les patients traités par NOVASTERIDE<sup>®</sup>, par rapport au placebo.

Il est recommandé d'effectuer un toucher rectal ainsi que d'autres évaluations du cancer de la prostate avant d'initier un traitement avec NOVASTERIDE<sup>®</sup>, et périodiquement par la suite.

Le PSA est également utilisé pour la détection du cancer de la prostate.

Généralement, une valeur de base pour le PSA > 10 ng/ml (Test Hystabritech) incite à d'autres examens et à considérer une biopsie lorsque le taux de PSA est compris entre 4 et 10 ng/ml, d'autres examens sont à conseiller.

Chez les hommes ayant une HBP, des taux de PSA dans la fourchette des valeurs normales ne doivent pas exclure la possibilité d'un cancer de la prostate, qu'il y ait ou non un traitement par NOVASTERIDE<sup>®</sup>. Une valeur de base de PSA < 4 ng/ml n'exclut pas le cancer de la prostate.

NOVASTERIDE<sup>®</sup> cause une diminution de la concentration sérique du PSA d'environ %50 chez les patients avec HBP, même en présence de cancer de la prostate. Cette diminution chez ces patients traités avec NOVASTERIDE<sup>®</sup> devrait être considérée lors de l'évaluation des données de PSA et n'écarte pas un cancer de la prostate concomitant. Elle est prévisible pour l'ensemble des valeurs de PSA, même s'il peut y avoir des variations individuelles chez certains patients. Chez des patients types traités par NOVASTERIDE<sup>®</sup> pendant 6 mois ou plus, les valeurs de PSA obtenues doivent être doublées pour pouvoir être comparées avec des valeurs normales chez des hommes non traités

Cancer du sein chez les hommes :

Des cas de cancer du sein ont été observés chez des hommes prenant du finastéride 5 mg pendant des essais cliniques et après la mise sur le marché du médicament. Les médecins doivent donner comme consigne à leurs patients de signaler immédiatement tout changement dans leur tissu mammaire comme des grosseurs, une douleur, une gynécomastie ou un écoulement mamelonnaire.

Usage chez l'enfant :

NOVASTERIDE<sup>®</sup> n'est pas indiqué pour l'utilisation chez l'enfant. La tolérance et l'efficacité chez l'enfant n'ont pas été établies.

Lactose : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

(Maladies héréditaires rares).

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :**

Aucune interaction d'importance clinique n'a été identifiée. Le finastéride est métabolisé principalement par le système du cytochrome P3 450 3A4 sans l'altérer.

**GROSSESSE & ALLAITEMENT :**

Grossesse : Le finastéride est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou qui pourraient éventuellement être enceintes.

Les inhibiteurs de la 5 $\alpha$ -réductase peuvent inhiber la transformation de la testostérone en dihydrotestostérone, ces médicaments, y compris le finastéride, pourraient provoquer des anomalies des organes génitaux externes d'un fœtus de sexe masculin lorsqu'ils sont administrés à une femme enceinte.

Allaitement : NOVASTERIDE<sup>®</sup> n'est pas indiqué chez la femme enceinte. On ne sait pas si le finastéride est excrété dans le lait maternel humain.

**APTITUDE A CONDUIRE DES VOITURES ET LES MACHINES :**

Il n'y a pas de données suggérant que NOVASTERIDE<sup>®</sup> ait des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**EFFETS INDESIRABLES :**

Les effets secondaires se produisent tôt au début du traitement et se dissipent avec le temps chez la plupart des patients.

Fréquents : diminution de la libido, impuissance, diminution du volume de l'éjaculat.

Peu fréquents : éruptions cutanées, trouble de l'éjaculation, sensibilité mammaire, hypertrophie mammaire.

Inconnus : réactions d'hypersensibilité notamment gonflement des lèvres et du visage, palpitations, augmentations des enzymes hépatiques, prurit, urticaires, douleurs testiculaires.

**SURDOSAGE :** Des doses uniques de 400 mg de NOVASTERIDE<sup>®</sup> et des doses répétées atteignant 80 mg/jour de NOVASTERIDE<sup>®</sup> pendant 3 mois ont été administrés à des patients sans provoquer d'effets indésirables. Il n'existe pas de recommandation thérapeutique spécifique concernant le surdosage de NOVASTERIDE<sup>®</sup>.

**CONSERVATION :** A conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité dans son emballage d'origine.

**VOTRE MEDECIN, VOTRE PHARMACIEN CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS, N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER DES PRECISIONS. NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.**

Inscription aux listes : Liste 1.

Ce médicament est délivré sous prescription médicale.

Fabricant : DOPPEL FARMACEUTICI, Milan – Italie.

Conditionneur : Zone Industrielle BABA ALI, Rue C, El Zouine, Baba Ali n° 48, Alger - ALGERIE

Détenteur de la D.E : SARL NOVO MEDIS

Adresse : 103, Cité Rokazane Route n° 115, Baraki, Alger – ALGERIE.

Numéro de la D.E : 16/25 B 023/504

