

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr**PROSCAR**®

#### Comprimés de finastéride

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PROSCAR**® et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PROSCAR**.

#### Pourquoi **PROSCAR** est-il utilisé?

**PROSCAR** est utilisé chez les adultes pour :

- le traitement et la maîtrise des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), une maladie qui touche les hommes et qui est caractérisée par une augmentation du volume de la prostate. **PROSCAR** peut également être utilisé avec un autre médicament appelé doxazosine, un alpha-bloquant, pour atténuer les symptômes d'HBP;
- réduire le risque de problèmes urinaires, notamment :
  - l'incapacité soudaine à uriner
  - la nécessité d'avoir à subir une intervention chirurgicale (l'ablation d'une partie ou de la totalité de la prostate)

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

#### Comment **PROSCAR** agit-il?

**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 d'autres symptômes d'HBP.

#### Quels sont les ingrédients dans **PROSCAR**?

Ingrédient médicinal : finastéride

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

#### **PROSCAR** est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimé à 5 mg

### **Ne prenez pas PROSCAR si :**

- vous êtes allergique au finastéride, à un ingrédient de la formulation ou à un composant du contenant;
- vous êtes une femme ou un enfant. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas prendre PROSCAR.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PROSCAR, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé.**

### **Autres mises en garde à connaître :**

#### Surveillance et tests de laboratoire

- PROSCAR peut augmenter le risque d'avoir une forme plus grave de cancer de la prostate. Vous pourriez devoir vous soumettre à un test pour déterminer votre taux sanguin d'antigène prostatique spécifique (APS) aux fins du dépistage du cancer de la prostate. PROSCAR peut modifier les taux d'APS. Si vous devez effectuer un dosage de l'APS, prévenez le professionnel de la santé qui vous l'administre de la prise de ce médicament afin qu'il en tienne compte dans l'analyse des résultats.
- Votre professionnel de la santé procédera à un dosage du taux de l'APS au moins 6 mois après le début du traitement et périodiquement par la suite.
- Vous devez procéder régulièrement à un examen de vos seins. Si vous remarquez le moindre changement (il peut s'agir d'une bosse, d'une douleur ou d'un écoulement du mamelon, d'une augmentation du volume et d'une sensibilité des seins), parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

#### Grossesse

- Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas prendre PROSCAR.
- Elles ne doivent pas non plus manipuler de comprimés PROSCAR écrasés ou brisés. Toute femme enceinte doit être informée des risques potentiels pour le fœtus de sexe masculin si elle est exposée à PROSCAR pendant la grossesse. En effet, il y aurait un risque que le bébé présente des anomalies des organes sexuels à la naissance. Toute femme enceinte peut être exposée à l'ingrédient médicamenteux s'il est absorbé à travers la peau. Les comprimés PROSCAR sont enrobés afin de prévenir tout contact avec l'ingrédient médicamenteux au cours des manipulations dans des conditions normales (c'est-à-dire que les comprimés ne doivent être ni brisés ni écrasés).
- Parlez à un professionnel de la santé si une femme enceinte est en contact avec l'ingrédient actif de PROSCAR.

#### Changements de comportement et d'humeur

- On a signalé des cas où PROSCAR aurait entraîné des changements d'humeur, dont une grande tristesse (dépression), une tendance à l'automutilation (le fait de s'infliger volontairement des blessures) ou des pensées suicidaires (le fait de songer à s'enlever la vie). Ces troubles de santé mentale peuvent persister même après l'arrêt du traitement.

- Si vous avez présenté de tels changements de comportement ou d'humeur dans le passé, dites-le à *votre* professionnel de la santé; il évaluera votre état mental avant, pendant et après votre traitement avec PROSCAR.
- Si vous vous sentez triste, si vous avez envie de vous faire du mal ou de mettre fin à vos jours, ou si des personnes de votre entourage remarquent des changements dans votre comportement, obtenez de l'aide médicale immédiatement.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

Le traitement associant PROSCAR et la doxazosine peut augmenter le risque d'étourdissements, d'hypotension orthostatique (étourdissement ressenti quand vous passez de la position assise ou couchée à la position debout), de faiblesse, d'impuissance et d'éjaculation anormale.

**Comment prendre PROSCAR :**

- Prenez PROSCAR exactement comme l'a prescrit votre professionnel de la santé.
- Prenez le comprimé par la bouche, avec ou sans aliments.

**Dose habituelle :**

Prenez un comprimé de 5 mg une fois par jour.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PROSCAR, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser la dose oubliée. Ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PROSCAR?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PROSCAR. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- la présence de sang dans le sperme;
- un gonflement ou une sensibilité des seins;
- l'impuissance (incapacité à avoir une érection);
- une baisse de l'appétit sexuel;
- l'infertilité chez l'homme;

- des lésions musculaires, des douleurs musculaires, 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;
- des troubles de l'éjaculation, comme une diminution du volume de sperme libéré lors des relations sexuelles;
- une douleur testiculaire.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Changements de comportement et d'humeur :</b> humeur triste qui s'aggrave ou ne disparaît pas, grande tristesse (dépression)		✓	
<b>Comportements d'automutilation :</b> blessures infligées de manière volontaire (automutilation), pensées qui incitent à s'ôter la vie (idées suicidaires)			✓
<b>RARE</b>			
<b>Réactions allergiques :</b> urticaire, démangeaisons, éruption cutanée, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage			✓
<b>Modifications de l'apparence des seins chez l'homme :</b> bosse, douleur ou écoulement du mamelon		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;
- ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*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.*

## Entreposage :

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

## Pour en savoir davantage au sujet de PROSCAR :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.organon.ca](http://www.organon.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 24 novembre 2023

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2023 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.