



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Février 2019

Finastéride (Propecia, Chibro-Proscar, génériques) : rappel sur les risques de troubles de la fonction sexuelle et de troubles psychiatriques

Information destinée aux médecins généralistes, dermatologues, psychiatres, endocrinologues, andrologues, urologues, neurologues, gériatres et pharmaciens d'officine.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de finastéride souhaitent vous rappeler certaines informations de sécurité concernant les médicaments contenant du finastéride dans les indications « alopécie androgénétique » à la dose de 1 mg et « hypertrophie bénigne de la prostate » à la dose de 5 mg.

Résumé

- Les médicaments à base de finastéride sont indiqués chez l'homme uniquement. Ils sont strictement contre-indiqués chez la femme.
- Des effets indésirables, tels que des symptômes et des troubles psychiatriques ainsi que des troubles de la fonction sexuelle ont été signalés pendant et après l'utilisation du finastéride.
- Les patients doivent être informés du risque de survenue de ces troubles :
 - **TROUBLES PSYCHIATRIQUES** : Anxiété, changements de l'humeur, notamment humeur dépressive, dépression et moins fréquemment des pensées suicidaires. L'apparition éventuelle de ces symptômes doit être surveillée étroitement.
 - **TROUBLES SEXUELS** : Dysfonction sexuelle (y compris dysfonction érectile, troubles de l'éjaculation et diminution de la libido). Les troubles de la fonction sexuelle, dans certains cas, peuvent persister après l'arrêt du traitement.
- Si un patient sous finastéride 1 mg (Propecia et génériques, prescrits pour une alopécie) développe des symptômes psychiatriques, il doit arrêter son traitement et consulter un médecin.
- Si un patient sous finastéride 5 mg (Chibro-Proscar et génériques, prescrits pour une hypertrophie bénigne de la prostate) développe des symptômes psychiatriques, le patient ne peut arrêter seul son traitement mais doit consulter rapidement un médecin.
- Dans le cas des patients consultant pour l'alopecie androgénique (finastéride 1 mg), il convient de discuter avec le patient du rapport entre les bénéfices attendus et les risques encourus.

Informations complémentaires

Le finastéride, inhibiteur des 5-alpha réductases, est commercialisé en France à la dose de 1 mg pour le traitement de l'alopecie androgénique depuis 1999 et à la dose de 5 mg pour le traitement de hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) depuis 1992.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter les laboratoires concernés :

| Dénomination | Exploitant de l'Autorisation de Mise sur le Marché |
|---|--|
| PROPECIA® (finastéride 1 mg) CHIBRO-PROSCAR® (finastéride 5 mg) | MSD France. Tél. 01 80 46 40 40 ou information.medicale@msd.com ou http://www.msd-france.com |
| CHIBRO-PROSCAR®, comprimé pelliculé (finastéride 5 mg) | Mediwin Limited. (Importateur Parallèle) Tél. +44 3306 841 100 |
| FINASTERIDE ALTER 5 mg, comprimé pelliculé | Laboratoires ALTER Tél : 01 69 29 83 00 |
| FINASTERIDE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé | Laboratoire Arrow Information médicale et Pharmacovigilance : 04 72 71 63 97 |
| FINASTERIDE ALMUS 5 mg, comprimé pelliculé | ALMUS Information médicale et pharmacovigilance : Tél : 01 40 80 18 44: |
| FINASTERIDE BAILLEUL 1 mg, comprimé pelliculé | Laboratoires BAILLEUL Information médicale et Pharmacovigilance – Tél : 01 56 33 11 11 |
| Finhair® Gé (finastéride 1mg), comprimé pelliculé | Laboratoires Expanscience Information médicale et pharmacovigilance : 01.43.34.75.15 pharmacovigilance@expanscience.com |
| FINASTERIDE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé | Titulaire/Exploitant SANDOZ SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 455 799 |
| FINASTERIDE ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé | Accord Healthcare France Information médicale et Pharmacovigilance : Tel : 03.20.40.17.70 (touche 2) @ : infofrance@accord-healthcare.com |
| FINASTERIDE MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé | MYLAN SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 123 550 (Service & appel gratuits) |
| FINASTERIDE CRISTERS 1 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE CRISTERS 5 mg, comprimé pelliculé | Laboratoire CRISTERS Information médicale et pharmacovigilance Tel : 01 42 04 94 20 Fax : 01 42 04 94 21 pharmacovigilance@cristers.com |
| FINASTERIDE ZENTIVA 5 mg, comprimé pelliculé | Laboratoires Zentiva France Information médicale : 0 800 089 219 |
| FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE EG 5 mg, comprimé pelliculé | EG LABO - Laboratoires Eurogenerics Information médicale et Pharmacovigilance : 01 46 94 86 86 pharmacovigilance@eglabo.fr |
| FINASTERIDE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé | TEVA Santé, Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411 |
| FINASTERIDE RANBAXY 5 mg, comprimé pelliculé | RANBAXY Pharmacie Génériques Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 01 41 44 44 50 Fax : 01 41 44 44 90 |
| Finastéride Zydus 1 mg, comprimé pelliculé Finastéride Zydus 5 mg, comprimé pelliculé | Zydus France Tél. : 01 41 19 18 50 – email : contact@zydusfrance.com |
| FINASTERIDE BIOGARAN 5 mg comprimé pelliculé FINASTERIDE BIOGARAN 1 mg comprimé pelliculé | Laboratoire Biogaran Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 970 109 www.biogaran.fr |

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.