

PUBLIÉ LE 01/02/2019 - MIS À JOUR LE 17/10/2024

Finastéride : rappel sur les risques de troubles psychiatriques et de la fonction sexuelle

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L'ANSM souhaite alerter les patients et les professionnels de santé sur les risques de troubles psychiatriques et de la fonction sexuelle lors d'un traitement par finastéride ainsi que de la conduite à tenir en cas de survenue de ces effets indésirables. Un courrier est envoyé à l'ensemble des professionnels de santé susceptibles de prescrire, de délivrer ou de suivre des patients traités par finastéride. Afin de favoriser l'échange entre le patient et son médecin, en particulier sur les bénéfices et les risques du finastéride, un document d'information sera mis à disposition dans un second temps.

Le finastéride à la dose de 1 mg (Propecia et génériques) est indiqué dans le traitement de la chute de cheveux (alopécie androgénétique), chez l'homme uniquement. A la dose de 5 mg (Chibro-Proscar et génériques), il est indiqué dans le traitement des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

En octobre 2017, à la suite des modifications des documents d'information (RCP et notice) de finastéride 1 mg et finastéride 5 mg, l'ANSM avait diffusé une information afin d'avertir des risques de changements d'humeur, d'idées suicidaires et de dépression et, d'interrompre le traitement devant tout symptôme psychiatrique.

Troubles psychiatriques

Des symptômes et des troubles psychiatriques tels qu'anxiété, changements de l'humeur, notamment humeur dépressive, dépression et moins fréquemment des pensées suicidaires, ont été observés pendant et après l'utilisation du finastéride.

Le traitement par finastéride doit être interrompu devant tout symptôme psychiatrique :

- Dans la prise en charge de l'alopécie : un patient sous finastéride 1 mg (Propecia et génériques) doit arrêter de lui-même son traitement, puis consulter son médecin.
- Dans la prise en charge d'une hypertrophie bénigne de la prostate : un patient sous finastéride 5 mg (Chibro-Proscar et génériques) ne peut arrêter seul son traitement mais doit consulter rapidement un médecin.

Troubles sexuels

Des troubles sexuels ont également été signalés lors d'un traitement par finastéride. Il peut s'agir d'une dysfonction érectile, de troubles de l'éjaculation et d'une diminution de la libido. L'ANSM rappelle qu'il est possible d'observer une persistance de ces troubles sexuels après l'arrêt d'un traitement par finastéride.

En cas d'apparition de ces troubles, le patient doit consulter son médecin. Les documents d'information de ces médicaments (RCP et notice) peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments

Mesure complémentaire

L'ANSM s'engage à mettre à la disposition des patients traités ou envisageant un traitement par finastéride un document d'information supplémentaire afin, notamment d'assurer un meilleur niveau d'information sur les bénéfices et les risques du finastéride. Ce document sera élaboré en collaboration avec les représentants de patients concernés.

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament directement sur le portail de déclaration du ministère en charge de la santé : signalement-sante.gouv.fr

Documents telechargeables

Finastéride (Propecia, Chibro-Proscar, génériques) : rappel sur les risques de troubles de la fonction sexuelle et de troubles psychiatriques - Lettre aux professionnels de santé (01/02/2019)

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/10/2024 - MIS À JOUR LE 20/02/2026

Réévaluation européenne de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 30/11/2022 - MIS À JOUR LE 20/02/2026

Finastéride 1 mg (Propecia et génériques) : ajout de mentions d'alerte sur les boîtes pour renforcer l'information sur les effets indésirables

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 10/12/2019 - MIS À JOUR LE 20/02/2026

L'ANSM renforce l'information sur le finastéride 1 mg utilisé contre la chute de cheveux

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 30/09/2019 - MIS À JOUR LE 17/10/2024

Finastéride 1 mg (Propecia et génériques) : réunion de consultation pour l'élaboration d'un document d'information à destination des patients

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES