

Erestrid® 5 mg

Finastéride

Forme et présentation : ERESTRID® 5 mg. Comprimé pelliculé, boîte de 10 comprimés sous blister.

Composition qualitative et quantitative : chaque comprimé pelliculé contient : finastéride USP 5 mg.

Excipients : Lactose, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique (Type A), stéarate de magnésium, hydroxypropyl cellulose, alcool isopropylique, silice colloïdale anhydre, talc purifié, laurylsulfate de sodium, croscarmellose sodique. Pelliculage : Hypromellose, polyéthylène glycol, talc purifié, dioxyde de titane, alcool isopropylique, dichlorométhane, Colorant jaune d'oxyde de fer.

Excipient à effet notoire : Lactose, laurylsulfate de sodium.

Indications thérapeutiques : ERESTRID® est indiqué dans le traitement de l'hypertrophie prostatique bénigne (HPB) chez le patient ayant une augmentation du volume prostatique, pour : – réduire le volume de la prostate, améliorer le débit urinaire et les symptômes liés à l'HPB, – réduire le risque de rétention urinaire aiguë et le risque de recours à la chirurgie y compris la résection prostatique trans-urétrale (RPTU) et la prostatectomie.

Posologie et mode d'administration : L'administration se fait par voie orale. La posologie quotidienne est de 1 comprimé de 5 mg par jour indépendamment des repas. Avaler le comprimé en entier, sans fractionner ni croquer. Même si une amélioration rapide peut être constatée, un traitement d'au moins 6 mois peut être nécessaire pour obtenir un effet bénéfique maximal. Pas de données disponibles chez l'insuffisant hépatique. Pas d'ajustements posologiques nécessaires chez le patient insuffisant rénal (même avec une clairance de la créatinine aussi basse que 9 ml/min) ; les études pharmacocinétiques ont montré que l'élimination du finastéride n'est pas modifiée en cas d'insuffisance rénale. Pas d'ajustements posologiques nécessaires chez le sujet âgé même si les études pharmacocinétiques ont montré un taux d'élimination du finastéride légèrement diminué chez les patients de plus de 70 ans.

Contre-indications : Femme, enfant, hypersensibilité au finastéride ou à l'un de ses excipients.

Mises en garde et précautions spéciales d'emploi : • Surveiller l'apparition éventuelle d'une uropathie obstructive chez les patients avec un volume résiduel d'urine élevé/ou une diminution importante du débit urinaire. • Il n'existe pas de données chez l'insuffisant hépatique. L'utilisation du finastéride doit se faire avec prudence chez le patient insuffisant hépatique du fait de l'élévation des taux plasmatiques chez ce type de patient. Effets sur l'Antigène Spécifique de la Prostate (PSA) et le dépistage du cancer prostatique : Aucune étude clinique n'a démontré à ce jour l'efficacité du finastéride sur le cancer de la prostate. La concentration plasmatique du PSA est corrélée à l'âge du patient et au volume prostatique, et ce dernier est corrélé à l'âge du patient. Le toucher rectal, et si nécessaire, le dosage du PSA plasmatique doivent être effectués à l'initiation du traitement, et périodiquement pendant toute la durée du traitement, afin d'exclure un cancer prostatique. Le taux de PSA varie considérablement d'un individu à l'autre, en présence ou en l'absence de cancer de la prostate. Par conséquent, en présence d'une HPB, des valeurs normales de PSA ne peuvent exclure un cancer prostatique indépendant du traitement par finastéride. Le finastéride entraîne une diminution des concentrations de PSA d'environ 50% chez le patient avec HPB même en présence de cancer prostatique ; ceci doit être pris en compte dans l'interprétation des données PSA chez le patient HPB traité avec le finastéride, et n'exclut pas un cancer prostatique associé. Le taux de PSA obtenu après 6 mois de traitement par finastéride doit être multiplié par 2 pour pouvoir être interprété par rapport aux valeurs de référence observées chez les hommes non traités. Cet ajustement permet au test du PSA de conserver ainsi toute sa sensibilité et sa spécificité. Toute augmentation prolongée du taux de PSA chez un patient traité avec le finastéride doit être soigneusement évaluée, sans exclure la possibilité d'une mauvaise adhésion au traitement par finastéride.

Interactions : Pas d'interactions significatives décrites avec d'autres médicaments. Le finastéride ne semble pas affecter de manière significative le système enzymatique du cytochrome P450. Aucune interaction cliniquement significative n'a été observée chez l'homme avec les médicaments suivants : propranolol, digoxine, glibenclamide, warfarine, théophylline et phénazone. Erestrid contient du lactose (une sorte de sucre). Si vous avez déjà eu des réactions d'intolérance au sucre, vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse et allaitement : Le finastéride est contre-indiqué chez la femme. Le finastéride passe la barrière cutanée ; la manipulation du finastéride par la femme enceinte ou en projet de grossesse présente donc un risque malformatif potentiel pour le fœtus mâle. La femme enceinte ou en projet de grossesse ne doit pas être trop longtemps exposée au sperme du partenaire sexuel traité avec le finastéride.

Effets indésirables : Les effets secondaires les plus courants sont : impuissance, baisse de la libido et du volume de l'éjaculation. Ces manifestations qui surviennent en général en début de traitement, sont transitoires chez la grande majorité des patients maintenus sous traitement. Troubles cutanés et subcutanés : prurit et urticaire sont rares. Modification des constances biologiques : Pas de différence entre les patients traités avec finastéride et les témoins sous placebo.

Surdosage : Aucun traitement spécifique des cas de surdosage du finastéride ne peut être recommandé.

Propriétés pharmacodynamiques : Le finastéride est un inhibiteur compétitif spécifique de la 5 α -réductase, enzyme qui transforme la testostérone en dihydrotestostérone (DHT), métabolite puissant d'activité androgénique. La croissance et l'activité de la glande prostatique, et par conséquent du tissu hyperplasique prostatique, sont influencées par la conversion de la testostérone en DHT. Le finastéride n'a pas d'affinité pour les récepteurs androgéniques. Il a été cliniquement démontré une réduction rapide de 70% du taux de DHT sérique, avec une réduction du volume de la prostate. La réduction du volume était d'environ 20% après 3 mois de traitement, et atteint environ 27% après 3 ans. On obtient une réduction importante dans la zone péri-urétrale rapprochée. Des tests urodynamiques ont confirmé une réduction significative de la pression mictionnelle comme conséquence d'une réduction de l'obstruction urétrale. Une amélioration significative du débit urinaire maximal et des symptômes a été obtenue après 2 semaines de traitement, par rapport au début du traitement. Tous les critères d'efficacité du finastéride se maintiennent après 3 ans de suivi.

Propriétés pharmacocinétiques : La biodisponibilité du finastéride est d'environ 80%. Le pic plasmatique est atteint approximativement 2 heures après administration, avec une absorption totale après 6-8 heures. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 93%. Le métabolisme du finastéride est hépatique, et n'affecte pas significativement les enzymes du cytochrome P 450. La demi-vie plasmatique est de 6 heures (4-12 heures), et de 8 heures (6 –15 heures) chez l'homme > 70 ans. Environ 39% de la dose de finastéride administrée est excrétée dans les urines sous forme de métabolites, et environ 57% dans les fèces.

Conditions de conservation : Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

Délivré sur ordonnance uniquement. Liste 1.

ERESTRID® est une marque déposée.

Détenteur de l'AMM : Odypharm India Pvt. Ltd., Nagpur, M.S., India.

info@odypharmindia.org

Fabriqué par : Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd, 19, 20, 21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL Ranipur, Haridwar-249403, INDIA.



Sinaps

Hypertrophie Bénigne de la Prostate (HPB) Troubles urinaires liés à l'HPB



Erestrid®

Finastéride

Lever l'obstacle...
Retrouver la complicité.



■ HYPERTROPHIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE (HBP)



Des signes révélateurs :



- Mictions impérieuses d'abord nocturnes, puis diurnes.
- Jet urinaire faible et intermittent (par à-coups).
- Un effort pour amorcer le premier jet urinaire.
- Des « gouttes retardataires ».
- Une sensation de vessie incomplètement vidée.
- Des mictions douloureuses.
- Parfois, une baisse de force à l'éjaculation.
- La présence de sang dans les urines.

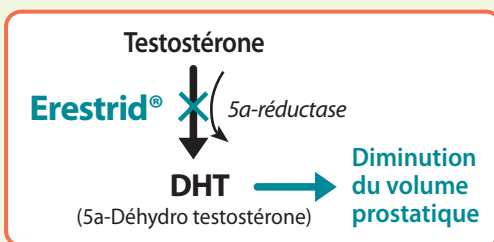
Des complications possibles en l'absence de traitement :

- Infections urinaires
- Rétention urinaire aiguë
- Calcul vésical

Erestrid®

Finastéride

► Puissant inhibiteur de la 5α-réductase



- Erestrid réduit de **24,6%** le volume prostatique dès la 1^{ère} année de traitement⁽¹⁾

Réduction maintenue dans le temps, soit **22,7%** de réduction à la 5^{ème} année⁽¹⁾ ($p < 0,001$)

- Erestrid améliore le débit urinaire de **+2,9 ml/s** à la 6^e année de traitement⁽²⁾ ($p < 0,001$)

- Bonne tolérance clinique

POSOLOGIE

1 comprimé (5mg)
une fois par jour
indépendamment des repas



Boîte de
30 comprimés

1) Hudson PB et al. Efficacy of finasteride is maintained in patients with benign prostatic hyperplasia treated for 5 years. The North American Finasteride Study Group. Urology. 1999 53(4)/690-5.

2) Lowe FC. Long-term 6-year experience with finasteride in patients with benign prostatic hypertrophy.