|  |  |
| --- | --- |
| finastéride  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et/ou depuis la commercialisation sont listés dans le tableau ci-dessous.
La fréquence de ces effets est définie ainsi : très fréquent (>= 1/10) ; fréquent (>= 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (>= 1/1000, < 1/100) ; rare (>= 1/10 000, < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée d'après les données disponibles).
La fréquence des effets indésirables rapportés depuis la commercialisation ne peut être déterminée dans la mesure où elle découle des cas de pharmacovigilance spontanés.

|  |  |
| --- | --- |
| Affections du système immunitaire  | *Fréquence indéterminée* : réactions d'hypersensibilité incluant rash, prurit, urticaire et gonflement des lèvres et du visage  |
| Affections cardiaques  | *Fréquence indéterminée* : palpitations  |
| Affections psychiatriques  | *Peu fréquent\** : baisse de la libido*Peu fréquent* : humeur dépressive\*\*  |
| Affections hépatobiliaires  | *Fréquence indéterminée* : augmentation des enzymes hépatiques  |
| Affections des organes de reproduction et du sein  | *Peu fréquent\** : troubles de l'érection, troubles de l'éjaculation (y compris diminution du volume de l'éjaculat)*Fréquence indéterminée* : tension mammaire et augmentation du volume des seins, douleurs testiculaires, infertilité (cf Mises en garde et Précautions d'emploi)  |

\*  Incidences données en différence par rapport au placebo au cours des études cliniques au mois 12.

\*\*  Cet effet indésirable a été identifié lors du suivi de pharmacovigilance après commercialisation mais l'incidence dans les études cliniques randomisées et contrôlées de phase III (protocoles 087, 089 et 092) n'était pas différente entre le finastéride et le placebo.
Les effets indésirables sexuels ont été plus fréquents chez les hommes traités par le finastéride que chez les hommes recevant le placebo, avec des fréquences respectives de 3,8 % vs 2,1 % pendant les 12 premiers mois. L'incidence de ces effets a diminué à 0,6 % chez les hommes traités par le finastéride au cours des 4 années suivantes. Environ 1 % des hommes (dans chaque groupe) ont arrêté le traitement au cours des 12 premiers mois en raison d'effets indésirables sexuels liés au traitement. Cette incidence a diminué par la suite.
De plus, depuis la mise sur le marché, les effets indésirables suivants ont été rapportés : troubles de l'érection persistant après l'arrêt du traitement par Finastéride, cancer du sein chez l'homme (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).