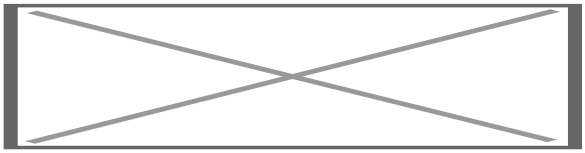

ANSM - Mis à jour le : 22/07/2024

**Dénomination du médicament**

# FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée
# Finastéride

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée ?
3. Comment utiliser FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. QU'EST-CE QUE FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: Médicaments dermatologiques; Autres médicaments dermatologiques, Code ATC : D11AX10.

FINCREZO contient comme substance active le finastéride. Il est administré sur la peau du cuir chevelu dégarni à l'aide d'un spray applicateur composé d'un flacon muni d'une pompe et d'un cône.

FINCREZO est utilisé pour le traitement de la calvitie masculine légère à modérée (également appelée alopécie androgénétique). FINCREZO favorise la croissance des cheveux sur le cuir

chevelu et empêche toute nouvelle chute des cheveux chez les hommes. FINCREZO est réservé aux hommes âgés de 18 à 41 ans.

La calvitie masculine est une affection courante probablement provoquée par une combinaison de facteurs génétiques et d'une hormone particulière, la dihydrotestostérone (DHT). En cas de calvitie masculine, le cuir chevelu contient des quantités plus élevées de DHT. On pense que cette hormone contribue à diminuer la durée de la croissance des cheveux et contribue également à la diminution de l'épaisseur de ces derniers. Au fur et à mesure que les follicules pileux deviennent plus petits (miniaturisés), la calvitie apparaît. FINCREZO abaisse le taux de DHT dans le cuir chevelu. Cela aide à inverser le processus de calvitie, entraînant une augmentation de la croissance des cheveux et prévenant toute nouvelle chute des cheveux.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée ?**

### N'utilisez jamais FINCREZO:

- si vous êtes allergique au finastéride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes une femme et si vous êtes enceinte ou êtes susceptible de débuter une grossesse (ce médicament étant indiqué uniquement pour les hommes, voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »). Les études cliniques ont montré que le finasteride n'avait aucun effet sur la chute des cheveux chez la femme.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FINCREZO.

FINCREZO doit uniquement être utilisé sur un cuir chevelu sain. Il ne doit pas être appliqué sur un cuir chevelu enflammé, infecté ou irrité.

FINCREZO ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments appliqués sur le cuir chevelu. Il est uniquement indiqué dans le traitement de l'alopécie androgénétique et ne doit pas être utilisé pour un autre type de chute de cheveux.

Il faut éviter d'inhaler la brume pulvérisée.

L'utilisation d'une dose supérieure à la dose recommandée ou une application plus fréquente ne permettront pas d'obtenir de meilleurs résultats.

En cas d'arrêt du traitement, les effets bénéfiques commenceront à s'inverser dans un délai de 6 mois et le retour à l'état initial sera observé entre 9 et 12 mois.

Transfert possible de FINCREZO

Ce médicament peut entraîner la naissance d'un enfant de sexe masculin présentant des anomalies des organes sexuels si la substance active le finastéride est absorbée par la peau d'une femme enceinte. Évitez tout contact entre la zone traitée et une femme qui est enceinte ou susceptible de débuter une grossesse. Vous devez également lui dire de ne pas toucher des surfaces exposées à FINCREZO. En cas de contact avec FINCREZO, la femme concernée doit laver rapidement et soigneusement la partie de son corps qui a été en contact avec le médicament.

Les enfants et les adolescents ne doivent pas entrer en contact avec FINCREZO. En cas de contact avec FINCREZO, l'enfant ou l'adolescent concerné doit laver rapidement et soigneusement la partie de son corps qui a été en contact avec le médicament.

Effets sur l'antigène spécifique de la prostate (PSA)

Si vous faites une analyse sanguine évaluant l'antigène prostatique spécifique (PSA) effectuée dans le cadre du dépistage du cancer de la prostate, informez votre médecin que vous utilisez FINCREZO, car ce dernier peut affecter l'interprétation des résultats.

Effet sur l'hormone masculine dihydrotestostérone (DHT)

FINCREZO entraîne une diminution de la concentration sanguine de l'hormone masculine DHT, souvent jusqu'à des valeurs inférieures à la normale. Cependant, cela se produit moins fréquemment qu'avec le finastéride en comprimés et la diminution est elle aussi moins importante. Des effets indésirables de nature sexuelle connus pour être associés au finastéride en comprimés peuvent également survenir avec FINCREZO, mais ils sont moins probables (voir rubrique 4). Par conséquent, respectez la dose prescrite par votre médecin. N'utilisez pas plus de 4 pulvérisations par jour.

Effets sur la fertilité

Des cas d'infertilité ont été rapportés chez des hommes ayant pris du finastéride par voie orale pendant une période prolongée et présentant d'autres facteurs de risque pouvant affecter la fertilité. Une amélioration ou un retour à la normale de la qualité du sperme ont été rapportés après l'arrêt du traitement par finastéride oral. Aucune étude à long terme sur l'effet du finasté ride oral sur la fertilité n'a été effectuée chez l'homme.

Cancer du sein

Bien qu'aucun cas de cancer du sein n'ait été observé chez les hommes traités par FINCREZO dans les études cliniques, des cas ont été rapportés pendant le traitement par finastéride en comprimés. Si vous présentez des modifications de votre tissu mammaire, telles que des grosseurs, une douleur, une augmentation du volume des seins ou un écoulement du mamelon (voir rubrique 4), contactez votre médecin dès que possible.

Altération de l'humeur et dépression

Bien qu'aucun cas d'altération de l'humeur (comme humeur dépressive, dépression et idées suicidaires) n'ait été observé dans les études cliniques chez les patients traités par FINCREZO, des cas ont été rapportés pendant le traitement par finastéride en comprimés. Si vous présentez des symptômes tels qu'une baisse de moral, une dépression ou des pensées suicidaires (voir rubrique 4), demandez conseil à votre médecin dès que possible.

**Enfants et adolescents**

FINCREZO ne doit pas être utilisé par des enfants ou des adolescents. Il n'existe aucune donnée démontrant l'efficacité ou la sécurité du finastéride chez les enfants de moins de 18 ans.

**Autres médicaments et FINCREZO**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

N'appliquez pas FINCREZO si vous utilisez d'autres produits topiques, tels que des produits cosmétiques, des écrans solaires ou d'autres médicaments, sur la même zone.

**FINCREZO avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

FINCREZO ne doit pas être utilisé par des femmes. Pour connaître les effets sur la fertilité masculine, voir la rubrique « Effets sur la fertilité ».

Les femmes enceintes ou susceptibles de débuter une grossesse doivent éviter tout contact avec le cuir chevelu traité ou les surfaces exposées à FINCREZO. Voir la rubrique « Transfert possible de FINCREZO » ci-dessus. En cas de contact direct avec ce médicament, la femme doit laver rapidement et soigneusement la partie de son corps concernée et demander conseil à son médecin.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

FINCREZO n’a pas d’effet sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**FINCREZO contient de l’éthanol**

Ce médicament contient 25 mg d’éthanol (à 96 pour cent) par pulvérisation, ce qui équivaut à 0,5 mg/microlitre (55 pour cent). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce produit est inflammable. Il doit être tenu à l’écart de toute flamme nue, de toute cigarette allumée et de toute source de chaleur intense (voir rubrique 5).

## 3. COMMENT UTILISER FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

En fonction de la surface de votre cuir chevelu dégarni, votre médecin vous prescrira entre 1 et 4 pulvérisations par jour, qui doivent être réalisées sur des zones distinctes. N’utilisez pas plus de 4 pulvérisations par jour.

En général, 3 à 6 mois de traitement appliqué une fois par jour sont nécessaires avant de s’attendre à des signes de croissance des cheveux. En l’absence de réponse claire, consultez votre médecin pour la suite du traitement.

FINCREZO doit être utilisé par voie cutanée. Il ne doit être utilisé que sur le cuir chevelu.

FINCREZO est composé de deux parties distinctes : un flacon muni d’une pompe fixée et un cône. Ces composants doivent être assemblés avant la première utilisation. Avant la première application, lisez l’intégralité des instructions de manipulation ci-dessous.

Assurez-vous que les cheveux et le cuir chevelu sont parfaitement secs avant l’application. Réalisez vous-même l’application de Fincreso sur votre cuir chevelu. Si plusieurs pulvérisations sont prescrites, réalisez celles-ci sur des zones qui ne se chevauchent pas. N’appliquez pas la solution sur des zones du corps autres que le cuir chevelu. Une fois appliqué, laissez FINCREZO agir pendant au moins 6 heures.

FINCREZO peut être transféré par contact avec des tissus, des mains ou d’autres surfaces et objets. Évitez tout contact entre le cuir chevelu traité et des oreillers, casques, chapeaux, etc. jusqu’à ce que la solution ait séché.

FINCREZO peut être transféré de votre corps vers d’autres personnes si elles touchent votre cuir chevelu traité ou d’autres surfaces exposées. En cas de contact avec FINCREZO, la personne doit laver rapidement et soigneusement la partie de son corps qui a été en contact avec le médicament.

Conservez FINCREZO dans un endroit sûr et sécurisé, hors de portée des enfants. Informez les membres de votre famille ou toute autre personne ayant accès au lieu de stockage des précautions de contact.

Composants et assemblage du spray applicateur

Assemblage du spray applicateur

A Alignez et appuyez

Alignez le cône avec le bouton de la pompe et appuyez fermement sur le cône.

B Assemblage correct

Le spray applicateur est correctement assemblé lorsque vous entendez un clic après avoir appuyé sur le cône. La buse de pulvérisation de la pompe est alors située au centre du cône.

C Assemblage correct

Le bas du bouton de la pompe est aligné avec le bas du cône sans aucun écart.

D Incorrect, espace. Réalignez et appuyez à nouveau

Si vous n'entendez pas de clic pendant l'assemblage ou si vous pouvez voir un écart entre le bas du bouton de la pompe et le cône, réalignez les composants et appuyez à nouveau.

## Amorçage de la pompe

- Après l'assemblage du spray applicateur, la pompe doit être amorcée pour la première utilisation. Si le spray applicateur n'a pas été utilisé pendant 2 semaines ou plus, la pompe devra être à nouveau amorcée. Il n'est pas nécessaire de réamorcer la pompe à chaque utilisation.

- Pour amorcer la pompe pour la première fois, appuyez entièrement sur la pompe quatre fois avec le pouce ou l'index, en dirigeant la solution pulvérisée dans un lavabo. Puis rincez le lavabo à l'eau. Pour réamorcer la pompe après une absence d'utilisation de 2 semaines ou plus, appuyez complètement sur la pompe une seule fois.

- Ne pulvérisez pas FINCREZO en direction de votre visage.

- Si de la solution a été libérée pendant l'assemblage ou l'amorçage, nettoyez les surfaces où elle a pu se déposer.

Amorçage

Ne pulvérisez pas en direction du visage

## Application de la dose

- En fonction de la taille de la zone dégarnie de votre cuir chevelu, votre médecin vous prescrira entre 1 et 4 pulvérisations par jour.

- Il n'est pas nécessaire d'agiter le flacon avant utilisation.

- Tenez le spray applicateur avec le cône plaqué contre le cuir chevelu pour éviter la dispersion de la solution dans l'air.

- Appuyez complètement sur la pompe une fois pour obtenir une pulvérisation.

- Déplacez le cône sur d'autres zones de votre cuir chevelu pour appliquer les éventuelles doses supplémentaires en fonction du nombre de pulvérisations prescrites par votre médecin. Ne créez pas de chevauchements et ne traitez pas les zones déjà pulvérisées.

- Après utilisation, ne retirez pas le cône de la pompe. Remettez le spray applicateur dans la boîte.

- Une fois FINCREZO appliqué, ne lavez pas votre cuir chevelu pendant au moins 6 heures.

Cône à plat contre le cuir chevelu

Déplacez le cône vers la prochaine zone sans créer de chevauchements

Assurez-vous que FINCREZO n'entre pas en contact avec vos mains ou toute autre partie de votre corps. Lavez immédiatement et soigneusement toute partie de votre corps autre que votre cuir chevelu qui aurait été exposée.

N'utilisez le bout des doigts pour faciliter l'application de FINCREZO.

Si le cône est sale, essuyez-le avec un mouchoir propre et sec. Jetez le mouchoir usagé dans une poubelle fermée et lavez-vous soigneusement les mains.

Dose et nombre de jours de traitement en fonction de la dose

Le flacon contient jusqu'à 180 pulvérisations. Le nombre de jours de traitement dépend de la dose prescrite, qui peut aller de 1 à 4 pulvérisations par jour. N'utilisez pas le flacon au-delà de 180 pulvérisations, car toute solution restante dans le flacon peut ne pas correspondre à une dose complète, ce qui pourrait limiter l'effet de votre traitement.

| Pulvérisations par jour | Jours de traitement |
|---|---|
| 1 | 180 |
| 2 | 90 |
| 3 | 60 |
| 4 | 45 |

- La dose prescrite et le nombre de jours correspondants à votre durée de traitement seront inscrits sur la boîte par le pharmacien.

- À la date de début du traitement par FINCREZO, notez dans votre calendrier la dose prescrite (1 à 4 pulvérisations) et calculez la date à laquelle un nouveau flacon sera nécessaire. Contactez votre médecin avant que votre stock ne soit épuisé, de sorte qu'il n'y ait pas de pause dans votre traitement.

**Si vous avez utilisé plus de FINCREZO que vous n'auriez dû**

Si vous avez appliqué plus de FINCREZO que recommandé, parlez-en à votre médecin. FINCREZO ne fonctionnera pas plus rapidement ou mieux si vous l'appliquez plus d'une fois par jour, mais l'apparition d'effets indésirables est plus probable.

**Si vous oubliez d'utiliser FINCREZO**

Si vous oubliez d'appliquer FINCREZO, n'appliquez pas une double dose pour compenser l'application oubliée. Continuez à utiliser FINCREZO à la dose recommandée par votre médecin.

**Si vous arrêtez d’utiliser FINCREZO**

Un traitement d’une durée de 3 mois peut être nécessaire pour voir un effet du traitement. Il est important de continuer à utiliser FINCREZO pendant la durée prescrite par votre médecin. Si vous arrêtez d’appliquer FINCREZO, vous risquez de perdre les cheveux qui ont repoussé.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Baisse d’une hormone masculine (dihydrotestostérone) dans le sang

Fréquents (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10)

- Démangeaisons ou rougeurs du cuir chevelu

D’autres effets indésirables connus pour être associés au finastéride oral peuvent également survenir avec FINCREZO. Cela inclut :

- Réactions allergiques (hypersensibilité), notamment éruption cutanée, démangeaisons, gonflement autour de la bouche (angiœdème)
- Humeur dépressive
- Anxiété
- Battements cardiaques perceptibles (palpitations)
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Sensibilité et augmentation du volume des seins
- Douleurs au niveau des testicules
- Présence de sang dans l’éjaculat (hématospermie)
- Troubles du désir sexuel
- Difficultés d’érection
- Trouble de l’éjaculation, notamment diminution de la quantité d’éjaculat
- Infertilité.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

FINCREZO contient de l'alcool et est donc inflammable. Évitez de pulvériser le médicament à proximité de flammes nues ou pendant que vous fumez.

N'utilisez pas FINCREZO pendant plus de 6 mois après la première ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée

- La substance active est : finastéride.

Chaque mL de solution contient 2,275 mg de finastéride. Chaque pulvérisation délivre 50 microlitres, qui contiennent 114 microgrammes de finastéride.

- Les autres composants sont : éthanol (à 96 pour cent), eau purifiée, propylène glycol, hydroxypropyl chitosane.

### Qu'est-ce que FINCREZO 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée et contenu de l'emballage extérieur

FINCREZO est une solution pour pulvérisation cutanée incolore, limpide et légèrement visqueuse.

Présentations :

1 flacon (correspondant à 180 pulvérisations) avec une pompe clipsée munie d'un pulvérisateur mécanique et 1 cône séparé.

3 flacons (correspondant à 3 x 180 pulvérisations) avec une pompe clipsée munie d'un pulvérisateur mécanique et 3 cônes séparés.

Avant la première utilisation, fixez le cône à la pompe du flacon, comme décrit dans la rubrique 3.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**LABORATOIRES BAILLEUL S.A.**

14-16 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRES BAILLEUL**
264 RUE DU FAUBOURG SAINT HONORÉ
75008 PARIS

**Fabricant**

**ALMIRALL HERMAL GmbH**
SCHOLTZSTRASSE 3
21465 REINBEK
ALLEMAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
**{mois AAAA}.**

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).