Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Finasteride Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Finasteride

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Finasteride Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Sandoz
3. Come prendere Finasteride Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finasteride Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Finasteride Sandoz e a cosa serve

Finasteride Sandoz è usato negli uomini per trattare e controllare:
- **l'ingrossamento benigno della prostata**, cioè una crescita non aggressiva della prostata.

Finasteride Sandoz appartiene a un gruppo di farmaci chiamati inibitori della 5-alfa reduttasi. Questo medicinale riduce le dimensioni della ghiandola prostatica, migliorando il flusso urinario e altri sintomi dell'ingrossamento della prostata. Finasteride Sandoz riduce il rischio di un'improvvisa impossibilità di urinare, condizione che richiede un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Sandoz

Non prenda Finasteride Sandoz
se
- è **allergico a finasteride o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)**
- è di **sesso femminile**
- è un adolescente o un **bambino** sotto i 18 anni

In correlazione al trattamento medico di un ingrossamento della prostata, si raccomanda di consultare un urologo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Finasteride Sandoz.
Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti circostanze è pertinente al suo caso:
- Se ha difficoltà a **vuotare la vescica** o soffre di un **flusso urinario notevolmente ridotto.**
  Il medico la esaminerà prima di iniziare il trattamento con Finasteride Sandoz per eliminare la possibilità di altre ostruzioni del tratto urinario.
- Se deve effettuare un **esame del sangue** per la "**PSA**", una proteina prodotta nella ghiandola prostatica.
  Informi il medico o l'infermiere/a che sta prendendo Finasteride Sandoz, poiché il medicinale può alterare i risultati delle analisi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se soffre di una riduzione della funzionalità epatica.

Le donne in gravidanza o in età fertile non devono entrare in contatto con Finasteride Sandoz (per esempio attraverso il seme o le compresse spezzate o frantumate - vedere il paragrafo "*Gravidanza e allattamento*").

Alterazioni dell'umore e depressione
Alterazioni dell'umore, come umore depresso, depressione e, meno frequentemente, pensieri suicidi sono stati riportati nei pazienti trattati con Finasteride Sandoz . Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

Altri medicinali e Finasteride Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Finasteride Sandoz **non è noto per influenzare** né per essere influenzato da alcun altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Finasteride Sandoz **non deve essere utilizzato dalle donne**.

- Se la sua partner si trova o potrebbe trovarsi in gravidanza:
  Il seme può contenere tracce di Finasteride Sandoz. Pertanto deve **evitare** che il suo **seme** entri in contatto **con la sua partner**, usando per esempio un preservativo.
- Le donne in gravidanza o in età fertile non devono toccare le compresse rivestite con film spezzate o frantumate di **Finasteride Sandoz**.
  Se Finasteride Sandoz viene assorbito dalle donne in stato di gravidanza, un feto di sesso maschile può nascere con una deformazione degli organi genitali. Le compresse sono rivestite con film proprio per evitare il contatto con Finasteride Sandoz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Finasteride Sandoz **non influisce sulla capacità** di guidare, usare strumenti o macchinari.

Finasteride Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza **ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Finasteride Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
- **una compressa una volta al giorno**

Via di somministrazione
Deglutire la compressa rivestita con film intera, con un bicchiere d'acqua. La compressa può essere assunta con o senza cibo, tuttavia deve essere assunta sempre alla stessa ora.

Durata del trattamento
La durata del trattamento sarà **stabilita dal medico**.
Sebbene spesso si noti un miglioramento dopo poco tempo, è necessario continuare il trattamento per almeno 6 mesi.

Se prende più Finasteride Sandoz di quanto deve
Consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Finasteride Sandoz
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda semplicemente la dose successiva, alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Finasteride Sandoz
Non modifichi né interrompa il trattamento se non con il permesso del medico, poiché in caso contrario può riportare gravi danni e ridurre l'efficacia della terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più frequenti sono l'incapacità di ottenere un'erezione e una riduzione del desiderio sessuale. Questi effetti indesiderati si verificano precocemente nel corso della terapia e nella maggior parte dei pazienti si risolvono con il proseguimento del trattamento.

Deve riferire immediatamente al medico eventuali alterazioni del tessuto mammario, quali noduli, dolore o secrezione dal capezzolo, poiché questi possono essere i segni di un disturbo grave, come il tumore del seno.

Reazioni allergiche
Se manifesta una reazione allergica, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico. I sintomi possono includere:
- eruzioni cutanee, prurito, o noduli sotto la pelle (orticaria)
- gonfiore di labbra, lingua, gola e viso; difficoltà a deglutire e respirare (angioedema). La frequenza non è nota e non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con le frequenze descritte di seguito

Comune, può interessare fino a 1 persona su 10:
- incapacità di ottenere un'erezione
- riduzione del desiderio sessuale
- riduzione del volume di seme prodotto

Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100:
- dolorabilità e/o ingrossamento del seno
- difficoltà di eiaculazione
- depressione

Molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000:
- secrezione liquide dal seno
- noduli al seno, che in alcuni casi vengono rimossi chirurgicamente

Non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- palpitazioni
- aumento degli enzimi epatici
- dolore ai testicoli
- incapacità di ottenere un'erezione, che continua dopo la sospensione del trattamento
- ridotto desiderio sessuale che continua dopo la sospensione del trattamento
- infertilità maschile e/o scarsa qualità del seme

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l'interruzione del trattamento è stata riportata la normalizzazione, oppure un miglioramento della qualità del seme.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi **effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista.** Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Finasteride Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Finasteride Sandoz
- Il principio attivo è **finasteride**.
  Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.
- Gli altri componenti sono
  - docusato sodico
  - ipromellosa
  - indaco carminio
  - lattosio monoidrato
  - magnesio stearato
  - cellulosa microcristallina
  - povidone K30
  - glicole propilenico
  - carbossimetilamido sodico (tipo A)
  - talco
  - titanio diossido

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Sandoz e contenuto della confezione
Finasteride Sandoz compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore blu, di circa 8 mm di diametro.
Le compresse rivestite con film vengono fornite nelle seguenti confezioni:
10, 15, 30, 50, 60, 100, 120 compresse in blister standard
14, 28 e 56 compresse in blister settimanali
50 compresse (50 x 1) in blister a dose singola

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sandoz S.p.A.
L.go U.Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee, 1
39179 Barleben (Germania)

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warsaw (Polonia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri del EEA con le seguenti denominazioni:
AT Finasterid Sandoz 5 mg – Filmtabletten
DE Finasterid - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten
IT Finasteride Sandoz 5 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).