Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Finasteride Zentiva 5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente
Per l'uso negli uomini

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 dei dubbi, 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 Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Zentiva
3. Come prendere Finasteride Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finasteride Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS' É FINASTERIDE ZENTIVA E A COSA SERVE
Finasteride Zentiva è un inibitore della 5-α riduttasi e riduce la dimensione della ghiandola prostatica ingrossata.

Finasteride Zentiva è usato:
- Per trattare l'ingrossamento benigno della prostata (Iperplasia prostatica benigna – IPB)
- Per ridurre il rischio di ritenzione urinaria acuta e procedure chirurgiche legate all'IPB in pazienti con moderati o gravi segni di IPB.

Finasteride Zentiva deve essere usato in pazienti con la prostata ingrossata (volume di circa 40 cm^3 o più).
IPB è un ingrossamento benigno della ghiandola prostatica, che spesso si verifica in uomini di oltre 50 anni di età. La prostata è posizionata nel punto in cui la vescica incontra l'uretra, che la circonda.
Qualunque ingrossamento della prostata porterà quindi a problemi ad urinare. I seguenti sintomi si possono verificare nell'ingrossamento benigno della ghiandola prostatica (IPB):
- Minzione frequente, soprattutto la notte,
- Urgenza improvvisa ad urinare,
- Difficoltà ad iniziare ad urinare,
- Flusso urinario debole o interrotto,
- Formazione di un residuo di urine, o sensazione che la vescica sia incapace a svuotarsi completamente.

In alcuni uomini, IPB può portare a malattie gravi ad esempio infezioni del tratto urinario, blocco completo del flusso delle urine (ritenzione urinaria acuta) e necessità di intervento chirurgico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FINASTERIDE ZENTIVA

Non prenda Finasteride Zentiva
- Se lei è allergico a finasteride o a uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è una donna in gravidanza o potrebbe essere incinta (vedere gravidanza e allattamento).

Finasteride Zentiva non è indicato per l'uso nelle donne.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Finasteride Zentiva
- Il trattamento con Finasteride Zentiva deve essere somministrato dopo consultazione di un urologo.
- Ostruzione derivata da un certo ritmo di crescita (trilobulare) della prostata che deve essere escluso prima di iniziare il trattamento.
- Pazienti con un grande volume urinario residuo (quantità di urine che rimangono nella vescica dopo la minzione) e/o riduzione grave del flusso urinario che deve essere tenuto sotto stretta sorveglianza medica.
- Deve essere eseguito un test per la diagnosi precoce del cancro alla prostata come misura di controllo prima e regolarmente durante il trattamento con Finasteride Zentiva.
- Dato che Finasteride Zentiva determina una diminuzione dell'antigene specifico della prostata (PSA) nel sangue, una riduzione nei livelli di PSA con Finasteride Zentiva non esclude la presenza del cancro alla prostata.
- Se soffre di compromissione della funzionalità epatica, non deve essere trattato con Finasteride Zentiva, poiché non vi sono informazioni disponibili.
- Se nota qualunque cambiamento nella sua ghiandola mammaria come ad esempio noduli, dolore, ingrossamento del seno o perdite dal capezzolo, deve contattare il medico immediatamente. Questi segni possono indicare una malattia grave come il cancro al seno.

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 Zentiva. **Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.**

Bambini
I bambini non devono essere trattati con Finasteride Zentiva, poiché non sono disponibili informazioni.

Altri medicinali e Finasteride Zentiva
Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, inclusi i medicinali senza prescrizione o a base di erbe. Non sono note interazioni clinicamente significative con Finasteride Zentiva.

Gravidanza e allattamento
L'assunzione di Finasteride Zentiva è indicata esclusivamente per gli uomini.

Gravidanza
Donne che sono in gravidanza, che potrebbero esserlo o che stanno allattando non devono prendere Finasteride Zentiva. Finasteride Zentiva blocca la conversione del

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

testosterone, l'ormone sessuale maschile, in diidrotestosterone – la forma attiva dell'ormone che è prodotto dalla prostata. Se una donna in gravidanza prende Finasteride Zentiva questo può portare a malformazioni degli organi genitali esterni dei feti maschi.
Non tocchi le compresse di Finasteride Zentiva frantumate o spezzate se è una donna in gravidanza o che sta pianificando di diventarlo, a causa della possibilità di assorbimento (passaggio attraverso la pelle) di finasteride e il conseguente rischio potenziale per il feto maschio. Questo si applica soprattutto al personale medico assistenziale che è a rischio di potenziali danni.
Le compresse di Finasteride Zentiva sono rivestite e questo eviterà il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione, se le compresse non sono state spezzate o frantumate.
Se la sua partner è incinta o potrebbe essere incinta, lei deve prevenire il contatto della sua partner con il suo sperma, poiché potrebbe contenere piccole quantità di medicinale.

Allattamento
Non è noto se la finasteride passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci si aspetta che Finasteride Zentiva comprometta la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Finasteride Zentiva contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE FINASTERIDE ZENTIVA
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Trattamento in monoterapia
Il dosaggio raccomandato è di 1 compressa rivestita con film di Finasteride Zentiva (5 mg di finasteride) una volta al giorno.

Dosaggi superiori a quelli raccomandati non mostrano un ulteriore aumento in efficacia o non sono stati studiati. La dose raccomandata è quindi la dose massima.
Anche se il miglioramento può essere visto in breve tempo, può essere necessario un trattamento per almeno 6 mesi per determinare oggettivamente se sia stata raggiunta una risposta soddisfacente al trattamento.

Trattamento in associazione con doxazosin
Il medico stabilirà la dose di doxazosin, un bloccante dei recettori alfa.

È raccomandato il seguente dosaggio:
Finasteride Zentiva: 1 compressa rivestita con film (5 mg di finasteride) al giorno.
Doxazosin:
Settimana 1: 1 mg di doxazosin al giorno.
Settimana 2: 2 mg di doxazosin al giorno.
Settimana 3: 4 mg di doxazosin al giorno.
Dalla settimana 4: 4 mg o 8 mg di doxazosin al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

Per ridurre il rischio di una progressione di IPB è richiesto un aumento della dose di almeno 4 mg di doxazosin al giorno.

Compromissione epatica
Ad oggi, non sono disponibili informazioni sull'uso di finasteride in pazienti con compromissione della funzionalità epatica.

Compromissione renale
Importanti prove hanno mostrato che non è richiesto un aggiustamento della dose quando la clearance della creatinina è sopra 9 ml/min/1,73 m^2. Non sono disponibili informazioni sull'uso di finasteride in pazienti che richiedono dialisi.

Anziani
L'eliminazione di finasteride è lievemente ridotta in pazienti sopra i 70 anni di età. Tuttavia, non è richiesto un aggiustamento della dose.

Come e quando deve prendere le compresse rivestite con film
Prenda una compressa rivestita con film una volta al giorno deglutendola.

Assunzione delle compresse rivestite con film con cibo e bevande
Finasteride Zentiva può essere preso a stomaco vuoto o pieno con una quantità sufficiente di liquido.

Se prende più Finasteride Zentiva di quanto deve
Non vengono fornite raccomandazioni su un trattamento specifico per il sovradosaggio con Finasteride Zentiva.
Non deve mai prendere più compresse rivestite con film di quanto le ha prescritto il medico. Tuttavia, se ha preso troppe compresse rivestite con film consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Finasteride Zentiva
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento con una compressa di Finasteride Zentiva al giorno.

Se interrompe l'assunzione di Finasteride Zentiva
Un ingrossamento benigno della prostata (IPB) si sviluppa in un lungo periodo di tempo. Alcuni uomini vedranno un miglioramento precoce dei loro sintomi come risultato del trattamento con Finasteride Zentiva, ma può anche essere richiesto un trattamento con Finasteride Zentiva per almeno 6 mesi prima che si abbia qualunque miglioramento concreto.
Indipendentemente dal fatto che si noti o no un cambiamento dei vostri sintomi, il trattamento con Finasteride Zentiva può ridurre il rischio di improvvisa ritenzione urinaria e la necessità di un intervento chirurgico.

Si consiglia di consultare regolarmente il medico, in modo che lui o lei possa effettuare test e valutare il successo del trattamento.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

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

Interrompa il trattamento con Finasteride Zentiva e consulti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali: reazioni di ipersensibilità incluso gonfiore delle labbra, della lingua, del collo e del viso (angioedema); difficoltà a deglutire, orticaria (eruzione cutanea pruriginosa e lacrimante) e difficoltà respiratorie.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati riportati negli studi clinici e/o durante l'esperienza post-marketing con finasteride 5 mg o dosaggi più bassi di finasteride:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
Riduzione della quantità di liquido seminale (volume di eiaculato ridotto), incapacità ad ottenere un'erezione (impotenza), desiderio sessuale basso (libido ridotta).
Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
Compromissione dell'eiaculazione, ingrossamento del seno, tensione mammaria, eruzione cutanea.
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
, Prurito, aumento degli enzimi epatici, palpitazioni, dolore testicolare, sangue nello sperma, disfunzioni sessuali (difficoltà di erezione e disturbi dell'eiaculazione) persistenti anche dopo interruzione del trattamento, infertilità negli uomini e/o scarsa qualità dello sperma, è stato riportato un miglioramento della qualità dello sperma subito dopo l'interruzione del trattamento; depressione, , desiderio sessuale basso (libido ridotta) che permane anche dopo interruzione del trattamento, ansia.

In aggiunta, sono stati segnalati casi di cancro alla mammella degli uomini (vedere paragrafo 2, Avvertenze e precauzioni).

Trattamento in associazione a doxazosin
I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati più frequentemente quando Finasteride Zentiva è stato usato insieme a doxazosin, un bloccante dei recettori alfa: esaurimento 16,8% (placebo 7,1%), diminuzione della pressione del sangue dopo essersi alzati 17,8% (placebo 8,0%), capogiri 23,2% (placebo 8,1%) e eiaculazione insufficiente 14,1% (placebo 2,3%).

Parametri di laboratorio
Quando viene misurato il valore dell'antigene specifico della prostata (PSA), deve essere preso in considerazione che il valore di PSA è ridotto del 50% nei pazienti che assumono Finasteride Zentiva.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

5. COME CONSERVARE FINASTERIDE ZENTIVA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola riportata dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

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 Zentiva

Il principio attivo è la finasteride. Oni compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.
Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 30, docusato sodico, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa 2910/5, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171), simeticone emulsione SE 4, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Zentiva e contenuto della confezione

Finasteride Zentiva è una compressa rivestita con film gialla, rotonda, biconvessa con diametro di 7,1 mm.

Confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 98, 100 o 300 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Via P. Paleocapa, 7
20121 Milano

Produttore

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10 – Repubblica Ceca

Winthrop Arzneimittel GmbH,
Brüningstraβe 50,
65926 Frankfurt am Main,
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

Germania	Finasterid Winthrop 5 mg Filmtabletten
Italia	Finasteride Zentiva

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

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).