Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FINASTERIDE EG
3. Come prendere FINASTERIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FINASTERIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

FINASTERIDE EG contiene il principio attivo finasteride. Finasteride appartiene al gruppo di medicinali denominati inibitori della 5–alfa riduttasi. Agiscono riducendo la dimensione della ghiandola prostatica.

FINASTERIDE EG è usato nel trattamento e nel controllo dell'ingrossamento benigno della prostata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride EG

Non prenda FINASTERIDE EG
- se è allergico alla finasteride, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una donna (vedere anche "Gravidanza e allattamento" in questo paragrafo);
- se è un bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Finasteride EG
- se la sua funzionalità epatica è ridotta;
- se ha difficoltà a svuotare completamente la vescica o un flusso urinario severamente ridotto, deve essere visitato dal medico prima di iniziare ad assumere FINASTERIDE EG al fine di escludere altre ostruzioni del tratto urinario;
- se la Sua partner sessuale è o potrebbe potenzialmente essere incinta, deve evitare di esporla al Suo liquido seminale (ad es. con l'utilizzo del preservativo), che potrebbe contenere una piccola quantità di farmaco (vedere anche paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento").

Deve informare immediatamente il medico se nota qualche cambiamento nei tessuti del seno come noduli, dolore, ingrossamento del seno o secrezione dal capezzolo poiché possono essere segni di una patologia grave, come il cancro al seno.

Prima di iniziare il trattamento con finasteride e durante il trattamento si devono eseguire semplici esami clinici per escludere la possibilità del cancro alla prostata. Questi esami includono l'esplorazione rettale digitale e un esame del sangue per determinare il livello di PSA (antigene prostatico specifico).
Se dovesse eseguire l'esame del sangue chiamato "PSA" deve avvisare il medico o l'infermiere in quanto il finasteride può alterare il risultato dell'esame.

<u>Alterazioni dell'umore e depressione</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2020
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).

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

Altri medicinali e FINASTERIDE EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
FINASTERIDE EG può essere assunto con altri medicinali, comunque chieda al medico prima di assumere altri medicinali allo stesso tempo.

FINASTERIDE EG con cibi
FINASTERIDE EG può essere assunta con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
FINASTERIDE EG è ad uso esclusivo maschile e non deve essere somministrato alle donne (vedere anche paragrafo 2 "Non prenda Finasteride EG").
Donne in gravidanza o che potenzialmente possono essere in gravidanza non devono toccare le compresse di FINASTERIDE EG sgretolate o spezzate. Qualora finasteride venisse assorbita attraverso la pelle o assunta per via orale da una donna in gravidanza di un feto maschio, il bambino potrebbe nascere con malformazioni agli organi genitali.
Le compresse di finasteride sono rivestite e ciò impedisce il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione, a condizione che le compresse non siano state rotte o frantumate.

Si rivolga al medico se è una donna incinta e viene a contatto con compresse di FINASTERIDE EG sgretolate o spezzate.
Se la Sua partner sessuale è o potrebbe potenzialmente essere incinta, deve evitare di esporla al Suo liquido seminale (ad es. con l'utilizzo del preservativo), che potrebbe contenere una piccola quantità di farmaco.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non vi sono dati disponibili che indichino che FINASTERIDE EG interferisca con la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

FINASTERIDE EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Finasteride EG

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

La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno.
Le compresse devono essere ingoiate intere e non devono essere divise o sgretolate. Le compresse possono essere prese con o senza cibo.

Se prende più FINASTERIDE EG di quanto deve
Se prende più FINASTERIDE EG 5 mg di quanto deve o se dei bambini hanno assunto accidentalmente il medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale.

Se dimentica di prendere FINASTERIDE EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la prossima compressa come prescritto.

Se interrompe il trattamento con FINASTERIDE EG
Sebbene sia possibile osservare un precoce miglioramento, può essere necessario continuare il trattamento per almeno sei mesi.
Non modifichi la dose o interrompa il trattamento senza informare il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

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

Deve interrompere il trattamento con FINASTERIDE EG e contattare immediatamente il medico se manifesta sintomi di angioedema (frequenza non nota [la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili]), come
- **gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, o della faringe**;
- **difficoltà nella deglutizione**;
- **orticaria**;
- **difficoltà nella respirazione.**

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- incapacità ad ottenere una erezione (impotenza) e diminuzione del desiderio sessuale (diminuzione della libido).
  Questi effetti indesiderati si verificano generalmente all'inizio del trattamento e sono per la maggior parte temporanei e scompaiono se si continua il trattamento.
- Diminuzione del volume dello sperma.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- tensione mammaria e/o aumento del volume della mammella;
- disturbi dell'eiaculazione;
- eruzione cutanea.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- secrezione di liquido dalla mammella, nodulo alla mammella (nodulo al seno).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- aumento degli enzimi epatici;
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- incapacità di ottenere un'erezione che continua dopo la sospensione del farmaco;
- infertilità maschile e/o scarsa qualità dello sperma;
- depressione;
- diminuzione del desiderio sessuale che continua dopo la sospensione del farmaco;
- dolore testicolare;
- prurito, orticaria;
- ansia.

Deve immediatamente riferire al medico eventuali cambiamenti nel tessuto mammario, come noduli, dolore, ingrossamento del seno o secrezione dal capezzolo poichè questi possono essere segni di una malattia grave, come il cancro al seno.

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

5. Come conservare Finasteride EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FINASTERIDE EG
- Il principio attivo è finasteride. Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.
- Gli altri componenti sono: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico (tipo A), sodio laurilsolfato, magnesio stearato.
  Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa, cellulosa microcristallina, macrogol 8 stearato (tipo I).

Descrizione dell'aspetto di FINASTERIDE EG e contenuto della confezione
Le compresse di FINASTERIDE EG sono bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film e hanno impresso "F" e "5" su un lato. Il diametro è di 7 mm.

Le confezioni in blister contengono 10,15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 98, 100, 100x1, 105 e 120 compresse
I flaconi contengono 30 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori
Kern Pharma S.L. – Venus 72, 08228 Terassa-Barcelona (Spagna)
Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000 (Malta)
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
PharmaCoDane ApS, Marielundsvej 46 A, DK-2730 Herlev (Danimarca)
Stada Arzneimittel GesmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien (Austria)
Eurogenerics NV, Heizel Esplanade b 22, 1020 Brussel (Belgio)
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster (Germania)

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

Austria:	Finasterid 'Stada' 5 mg – Filmtabletten
Belgio:	Finasteride EG 5 mg filmomhulde tabletten
Danimarca:	Finasterid "Stada"
Germania:	Finasterid AL 5 mg Filmtabletten
Islanda:	Finasterid Stada 5 mg filmuhúðuð tafla
Italia:	Finasteride EG 5 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo:	FINASTERIDE - EG
Polonia:	Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane
Svezia:	Finasterid Stada 5 mg filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2020
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).