Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è RIDESTIN e a cosa serve
RIDESTIN contiene il principio attivo finasteride, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori della testosterone-5α-reduttasi.
RIDESTIN è usato per trattare e controllare l'ingrossamento benigno della prostata (**iperplasia prostatica benigna- IPB**).Questo medicinale agisce riducendo le dimensioni della ghiandola prostatica ingrossata negli uomini, migliorando il flusso urinario ed i sintomi causati dalla IPB.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RIDESTIN
RIDESTIN è destinato esclusivamente a pazienti di sesso maschile.

Non prenda RIDESTIN
- Se è allergico a finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è una donna (vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- Se è un bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RIDESTIN.

Se ha una notevole quantità di urina residua nella vescica dopo aver urinato e/o un flusso urinario gravemente ridotto deve essere attentamente controllato per il possibile restringimento del tratto urinario.
In questo caso, il medico potrebbe considerare la possibilità di un intervento chirurgico.

La IPB non è cancro e non conduce al cancro ma le due condizioni possono essere simultaneamente presenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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

Prima di iniziare il trattamento con finasteride 5 mg, e periodicamente durante il trattamento, è probabile che il medico la sottoporrà ad alcuni semplici esami al fine di verificare se lei è affetto da cancro alla prostata. Questi esami includono l'esplorazione rettale digitale e un esame del sangue per determinare il livello di antigene prostatico specifico (PSA). Il medico valuterà i suoi sintomi e le loro possibili cause. In caso di dubbi, chieda tutte le informazioni al medico.

RIDESTIN può alterare i livelli di PSA nel sangue (test usato per rilevare il cancro alla prostata). Se deve eseguire questo test, informi il medico o l'infermiere che sta assumendo finasteride.
Se la sua partner sessuale è o potrebbe essere in stato di gravidanza non deve venire a contatto con la finasteride. Eviti di esporla al contatto con il suo liquido seminale, perché può contenere piccole quantità di farmaco (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Segnali tempestivamente al medico ogni eventuale cambiamento del tessuto mammario, come tumefazioni, dolore, ingrossamento della mammella o secrezione dal capezzolo, in quanto possono essere segni di una condizione seria come il cancro della mammella.

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

Altri medicinali e RIDESTIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
RIDESTIN in genere non interferisce con altri medicinali. Non sono state identificate interazioni farmacologiche clinicamente significative.

Gravidanza e allattamento
RIDESTIN è ad uso esclusivo maschile e non deve essere assunto dalle donne (vedere anche paragrafo 2 "Non prenda RIDESTIN").

Le donne in gravidanza o che sospettano una possibile gravidanza non devono entrare in contatto con le compresse di RIDESTIN, specialmente se rotte o frantumate. Se la finasteride, il principio attivo presente all'interno di RIDESTIN, viene assunta per bocca o assorbita attraverso la pelle da una donna che aspetta un bambino di sesso maschile, può interferire con il normale sviluppo degli organi sessuali del bambino.
Se la sua compagna è incinta o sospetta una possibile gravidanza, eviti di esporla al suo liquido seminale perché può contenere una modesta quantità di medicinale.
Le compresse di RIDESTIN 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati che suggeriscono che RIDESTIN interferisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

3. Come prendere RIDESTIN

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

La dose raccomandata è una compressa contenente 5 mg di finasteride da assumere per via orale una volta al giorno. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita intera e non deve essere divisa o frantumata (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Sebbene sia possibile osservare miglioramenti in tempi brevi, può essere necessario un trattamento di almeno sei mesi per stabilire se è stata ottenuta una risposta favorevole.

Il medico può prescrivere RIDESTIN insieme ad un altro medicinale chiamato doxazosina, per migliorare il controllo della ipertrofia prostatica.

Uso nei pazienti con ridotta funzionalità renale
Non è richiesta nessuna modifica della dose.

Uso negli anziani
Non è richiesta nessuna modifica della dose.

Se prende più RIDESTIN di quanto deve
Se per errore ha assunto più compresse di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non è raccomandato nessun trattamento specifico in caso di sovradosaggio con finasteride.

Se dimentica di prendere RIDESTIN
Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi il momento di prendere la prossima dose; in questo caso, continui come le è stato prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con RIDESTIN
Non modifichi la dose e non interrompa il trattamento senza informare il medico.

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 impotenza (incapacità di avere un'erezione) e calo del desiderio sessuale. Questi effetti indesiderati si manifestano nella fase iniziale della terapia e nella maggior parte dei pazienti si risolvono nel corso della terapia.

Con RIDESTIN possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- calo del desiderio sessuale;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

- impotenza (incapacità di avere un’erezione);
- decremento del volume dell’eiaculato (diminuzione nella quantità di sperma rilasciato durante il rapporto sessuale).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- eruzione cutanea;
- disturbi dell’eiaculazione;
- aumento di volume della mammella;
- tensione mammaria.

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche, come gonfiore delle labbra e del viso;
- palpitazione (battiti veloci e/o irregolari);
- aumento degli enzimi epatici;
- prurito, orticaria;
- dolore testicolare;
- Ansia.

Negli studi clinici e dopo la commercializzazione sono stati riportati i seguenti effetti avversi: cancro della mammella nei maschi (vedere paragrafo 2“Avvertenze e precauzioni”).

La sicurezza e la tollerabilità di finasteride e doxazosina da sole o in associazione sono paragonabili, ma la frequenza dei disturbi dell’eiaculazione è la somma di quelle rilevate con l’assunzione di finasteride da sola e di doxazosina da sola.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati con maggior frequenza quando finasteride è stata somministrata contemporaneamente alla doxazosina sono stati: mancanza di forze, abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi, vertigini e disturbi dell'eiaculazione.

In caso di misurazione dei livelli di antigene prostatico specifico (PSA) si deve tenere presente che i valori di PSA risultano diminuiti di circa la metà nel corso del trattamento con finasteride (vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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: http://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 RIDESTIN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 RIDESTIN
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 pregelatinizzato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, ferro ossido giallo (E172).
Rivestimento: ipromellosa, idropropilcellulosa, titanio diossido, polietilenglicole, lacca blu indigotina (E132), talco.

Descrizione dell'aspetto di RIDESTIN e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film disponibili in blister contenente 15 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
S.F. GROUP S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore – Piacenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).