FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Finacapil 1 mg compresse rivestite con film
Finasteride
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Finacapil e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Finacapil
3. Come prendere Finacapil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finacapil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FINACAPIL E A CHE COSA SERVE

Finacapil è destinato a essere utilizzato solo dai pazienti di sesso maschile e non deve essere assunto da donne o bambini (< 18 anni).

Finacapil contiene una sostanza chiamata finasteride. Finacapil viene usato per il trattamento degli stadi iniziali della calvizie maschile (un disturbo noto anche come alopecia androgenetica) in uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni. Se dopo aver letto questo foglio illustrativo ha qualsiasi dubbio relativo alla calvizie maschile, si rivolga al suo medico curante.

La calvizie maschile è una condizione comune, che si ritiene essere causata da una combinazione di fattori genetici e da un particolare ormone chiamato diidrotestosterone (DHT). Il DHT contribuisce ad abbreviare la fase di crescita dei capelli e all'assottigliamento dei capelli.

Finacapil riduce specificamente i livelli di DHT nel cuoio capelluto bloccando un enzima (la 5α-reduttasi di tipo II) che converte il testosterone in DHT. Solo i pazienti di sesso maschile con perdita di capelli da lieve a moderata, ma non completa, o recessione bitemporale, possono aspettarsi benefici dall'uso di Finacapil. Nella maggior parte degli uomini trattati con Finacapil per 5 anni la progressione della perdita dei capelli è stata rallentata e almeno la metà di questi uomini ha beneficiato anche di una sorta di miglioramento nella crescita dei capelli.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FINACAPIL

Non prenda Finacapil
- se è una donna (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità"). Nel corso di studi clinici Finacapil 1 mg compresse si è dimostrato inefficace nel trattamento della perdita dei capelli (alopecia androgenetica) nelle donne;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2018
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 è allergico alla finasteride o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- Finacapil non deve essere usato da uomini che stanno assumendo altri prodotti medicinali contenenti la finasteride, o qualsiasi altro inibitore della 5α-reduttasi per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna o di qualsiasi altro disturbo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Finacapil.

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

Effetti sull'Antigene Prostatico Specifico (PSA)
Finacapil potrebbe alterare i risultati di un'analisi del sangue chiamata PSA (Antigene Prostatico Specifico) per lo screening del cancro alla prostata. Se è in procinto di sottoporsi all'esame del sangue PSA, deve comunicare al suo medico che sta assumendo Finacapil.
La determinazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) nel siero deve essere effettuata prima di iniziare la terapia con Finacapil e durante il trattamento.

Cancro al seno
Durante il periodo post-marketing è stato segnalato cancro al seno in uomini che assumevano finasteride. I medici dovrebbero istruire i pazienti a segnalare tempestivamente eventuali modifiche del loro tessuto del seno come grumi, dolore, ingrossamento del seno (ginecomastia) o secrezione dal capezzolo.

Bambini e adolescenti
Finacapil non deve essere usato in bambini. Non ci sono dati che dimostrano un effetto positivo o sicurezza della finasteride nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Finacapil
In genere Finacapil non interferisce con altri prodotti medicinali.
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Finacapil con cibi e bevande
Le compresse di Finacapil possono essere assunte con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Finacapil è per il trattamento delle calvizie negli uomini.

- **Le donne non devono usare Finacapil a causa del rischio in gravidanza.**
- **Non toccare le compresse frantumate o rotte di Finacapil se sei una donna incinta o potenzialmente incinta.**
- Se il principio attivo in Finacapil viene assorbito dopo l'uso orale o attraverso la pelle di una donna incinta di un bambino maschio, ciò potrebbe causare la nascita del bambino maschio con anomalie agli organi genitali.
- Se una donna incinta viene in contatto con il principio attivo del Finacapil, deve essere consultato un medico.
- Le compresse di Finacapil sono rivestite e prevengono il contatto con il principio attivo durante il normale utilizzo.

Non è noto se la finasteride sia escreta nel latte materno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2018
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).

Infertilità è stata riportata negli uomini che hanno preso la finasteride per lungo tempo e hanno avuto altri fattori di rischio che possono influenzare la fertilità. La normalizzazione o miglioramento della qualità seminale sono stati riportati dopo la sospensione della finasteride.
Non sono stati condotti studi clinici a lungo termine sull'effetto della finasteride sulla fertilità negli uomini.

Se ha domande chieda al suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non esistono dati indicativi che Finacapil possa compromettere la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

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

3. COME PRENDERE FINACAPIL
Prenda sempre questo medicinale seguendo scrupolosamente le indicazioni del suo medico curante. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

A meno che non sia stato diversamente prescritto dal medico, la dose abituale per tutti i pazienti è una compressa al giorno.

Segua le indicazioni del suo medico. Non modifichi il dosaggio né interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il suo medico.

Finacapil non funziona più rapidamente né in modo migliore se prende più di una dose al giorno. Per ottenere una maggiore foltezza dei capelli, o per diminuirne la perdita, deve assumere questo prodotto medicinale ogni giorno per un periodo di 3-6 mesi o più. Solo in seguito potrà valutare, insieme al suo medico, i benefici del trattamento con Finacapil. Durante il trattamento con Finacapil non è necessaria alcuna modifica della normale routine della cura dei capelli.

Se ritiene che gli effetti di Finacapil siano troppo deboli o troppo forti, consulti il suo medico curante o il farmacista.

Le compresse devono essere deglutite intere, con dell'acqua. Non devono essere frantumate o divise. È possibile assumere le compresse in corrispondenza di un pasto o a stomaco vuoto.

Se prende più Finacapil di quanto deve
Se ha accidentalmente preso una quantità eccessiva di compresse, consulti tempestivamente il suo medico o il personale sanitario di un ospedale.

Se dimentica di prendere Finacapil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento seguendo la normale posologia.

Se interrompe il trattamento con Finacapil
Allo scopo di mantenere il beneficio derivato dal trattamento, si raccomanda di usare questo prodotto medicinale in modo continuo. Se interrompe il trattamento con Finacapil, è probabile che perda i capelli cresciuti nell'arco di 9-12 mesi.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2018
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).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. In genere i potenziali effetti indesiderati di Finacapil sono di natura lieve e transitoria.

Interrompa il trattamento con Finacapil e consulti immediatamente il medico in caso di insorgenza di uno dei seguenti sintomi (angioedema): gonfiore del viso, della lingua o della gola; difficoltà di deglutizione; orticaria e difficoltà a respirare. La frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Riferisca tempestivamente al suo medico eventuali variazioni del tessuto del seno come grumi, dolore, ingrossamento del seno o secrezione dal capezzolo poiché questi possono essere i segni di una malattia grave, come il cancro al seno. La frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati sono stati in genere transitori nel corso di un trattamento continuato oppure sono scomparsi una volta interrotta la terapia.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- calo del desiderio sessuale
- depressione
- difficoltà di erezione
- problemi di eiaculazione, quali una diminuzione della quantità di sperma prodotto.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche come eruzioni cutanee e prurito
- gonfiore o tensione del petto
- dolore ai testicoli
- accelerazione del battito cardiaco
- persistenti difficoltà a raggiungere l'erezione dopo l'interruzione del trattamento
- persistente diminuzione del desiderio sessuale dopo l'interruzione del trattamento
- persistenti problemi con eiaculazione dopo l'interruzione del trattamento
- infertilità maschile e/o scarsa qualità dello sperma
- e enzimi epatici elevati.

Segnalazione di 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 FINACAPIL

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e flacone/blister dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la conservazione.

Flacone in HDPE e tappo a vite in LDPE: usare entro 4 mesi dalla data di prima apertura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2018
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).

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 Finacapil
Il principio attivo è: finasteride.
Ogni compressa contiene 1 mg di finasteride.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, macrogolgliceridi laurici, carbossimetilamido sodico (tipo A) e magnesio stearato (E572).
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso e giallo (E172) e macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Finacapil e contenuto della confezione
Finacapil 1 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore marrone-rossiccio, rivestite con film e recanti l'iscrizione "F1" su un lato.

Finacapil 1 mg compresse rivestite con film è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister (Alluminio/PVC; Alluminio/Alluminio)
Dimensioni delle confezioni: 7, 28, 30, 56, 84, 98 compresse rivestite con film

Flacone in HDPE e tappo a vite in LDPE
Dimensione delle confezioni: 7, 28, 30, 56, 84, 98 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Giuliani S.p.a. – via Palagi, 2 – 20129 Milano

Produttori
Actavis hf.- Reykjavíkurvegi 78 - 222 Hafnarfjördur (Islanda)
Lek Pharmaceuticals d.d - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana (Slovenia)
Lek S.A. - ul. Podlipie - 95-010 Strykow (Polonia)
Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)
Salutas Pharma GmbH - Dieselstraße 5 - 70839 Gerlingen (Germania)
Actavis Group PTC ehf - Reykhavikurvegur 76 – 78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

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

Francia	Finasteride Sandoz 1 mg, comprimé pellilulé
Germania	Finasterid – 1 A Pharma 1 mg filmtabletten
Italia	Finacapil
Spagna	Finasterida Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2018
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).