Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Finasteride Mylan Generics Italia 1 mg compresse rivestite con film

finasteride

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. Cos'è Finasteride Mylan Generics Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Mylan Generics Italia
3. Come prendere Finasteride Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finasteride Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Finasteride Mylan Generics Italia e a cosa serve

La finasteride appartiene ad un gruppo di medicinali detti inibitori della 5-alfa-reduttasi. Può essere usata per trattare la perdita dei capelli negli uomini.

Il medico le ha prescritto la Finasteride perché ha la calvizie maschile (nota anche come alopecia androgenetica). La Finasteride previene l'ulteriore perdita di capelli negli uomini. Gli uomini con lieve o moderata, ma non completa perdita di capelli, possono trarre vantaggio dall'utilizzo della Finasteride. La Finasteride blocca un importante enzima (Tipo II 5α-reduttasi), che è coinvolto nella regolazione del follicolo pilifero.

Nel cuoio capelluto, la finasteride abbassa in particolare i livelli di DHT, una delle principali cause di perdita di capelli. In questo modo, la finasteride aiuta ad invertire il processo di calvizie e prevenire un'ulteriore perdita di capelli.

2. Prima di prendere Finasteride Mylan Generics Italia

Non prenda Finasteride Mylan Generics Italia:
- se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è un bambino o un adolescente.
- se è una femmina (vedere anche "Gravidanza ed allattamento"). Negli studi clinici, finasteride si è rivelato essere inefficace nel trattamento della perdita di capelli (alopecia androgenetica) nelle donne.
- se sta già assumendo finasteride o qualsiasi altro inibitore della 5α-reduttasi (ad esempio dutasteride) per un ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna (BPH)) o qualsiasi altra condizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Finasteride:
- se ha intenzione di avere un bambino (padre di un figlio), in quanto questo farmaco può influenzare la fertilità maschile o l'attività sessuale (vedere la sezione "Fertilità" più avanti nel foglio illustrativo).

Durante il trattamento
Il farmaco può influenzare i risultati di un esame del sangue utilizzato per rilevare i cambiamenti nella prostata, tra cui lo sviluppo del cancro alla prostata. Se prevede di fare un esame del sangue, ricordi al medico, all'infermiere o al personale ospedaliero che sta assumendo questo farmaco.

È stato riportato anche che la Finasteride aumenta i rischi di cambiamenti nel petto (seno) degli uomini che assumono questo farmaco. Deve immediatamente riferire al proprio medico eventuali cambiamenti del tessuto del suo seno, quali noduli, dolore, ingrossamento del tessuto del seno o secrezione dal capezzolo poichè questi possono essere i sintomi di 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 Mylan Generics Italia. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Finasteride Mylan Generics Italia
Di solito la finasteride non interferisce con gli altri medicinali. Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non sono disponibili informazioni sull'uso di finasteride insieme a minoxidil uso topico (applicato sulla pelle) nella calvizie maschile. L'associazione non è raccomandata.

Gravidanza
La finasteride è destinata all'uso solo negli uomini. Se una donna la assume durante la gravidanza può alterare il normale sviluppo degli organi sessuali di un bambino di sesso maschile. Le compresse spezzate o frantumate non devono essere maneggiate da una donna in gravidanza a causa del rischio di assorbimento della finasteride all'interno dell'organismo.

La finasteride è stata trovata nel seme di uomini che usavano il medicinale. Se la sua partner sessuale è in gravidanza, deve usare il preservativo per evitare di esporla al suo seme che può contenere della finasteride. Chieda al suo medico se ha qualsiasi dubbio.

Fertilità
Se ha intenzione di avere un bambino (padre di un figlio), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere la finasteride, poichè il farmaco può alterare la fertilità maschile o l'attività sessuale. Vedere la sezione 4 "Possibili effetti indesiderati" più avanti nel foglio illustrativo per maggiori informazioni sugli effetti collaterali che possono interessarla.

Allattamento
La finasteride non è prescrivibile alle donne. Non è noto se viene escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La finasteride non dovrebbe alterare la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Finasteride Mylan Generics Italia contiene lattosio monoidrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Finasteride Mylan Generics Italia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per una compressa rivestita con film cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Finasteride Mylan Generics Italia

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:

Adulti
Ingerire una compressa al giorno, con o senza cibo.

In alcuni pazienti possono essere necessari fino a 6 mesi per osservare un miglioramento. Si raccomanda un uso a lungo termine. Se si sospende il trattamento l'effetto favorevole inizia a scomparire dopo 6 mesi e cessa completamente dopo 9-12 mesi.

Prendere più di una compressa al giorno non migliora l'effetto del medicinale.

Pazienti con problemi di fegato
Non c'è esperienza sull'uso della finasteride nei pazienti con problemi al fegato.

Pazienti con problemi renali
Nessun aggiustamento del dosaggio è necessario nei pazienti con problemi renali

Se prende più Finasteride Mylan Generics Italia di quanto deve
Se prende più Finasteride Mylan Generics Italia di quanto deve, informi il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale. Prenda con sé la confezione e le compresse rimaste.

Se dimentica di prendere Finasteride Mylan Generics Italia
Se dimentica di prendere Finasteride Mylan Generics Italia non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la compressa successiva secondo l'orario solito.

Se interrompe il trattamento con Finasteride Mylan Generics Italia
Se interrompe il trattamento con Finasteride Mylan Generics Italia è probabile che perda i capelli che le erano cresciuti entro i successivi 12 mesi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Finasteride Mylan Generics Italia, 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.
Alcuni di questi effetti collaterali sono stati in genere temporanei con la continuazione del trattamento o scomparivano quando il trattamento veniva interrotto.

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'azione immediata se si verificano.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il suo medico o **vada al pronto soccorso del più vicino ospedale se ha i seguenti sintomi**:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

- **gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola**
- **difficoltà ad inghiottire**
- **un'eruzione cutanea, prurito, noduli sotto pelle (orticaria)**
- **difficoltà a respirare.**

Se nota uno dei seguenti sintomi, si rivolga al medico immediatamente:
- **noduli, dolore, ingrossamento dei tessuti del petto (seno) o secrezione dal capezzolo. Questi possono essere i segni di una condizione seria come il cancro alla mammella.**

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):
- diminuzione del desiderio sessuale
- disfunzione erettile
- problemi con l'eiaculazione, come la diminuzione del volume di eiaculazione
- depressione.

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- dolore testicolare
- sangue nello sperma
- palpitazioni
- persistente difficoltà ad avere un'erezione dopo l'interruzione del trattamento
- l'infertilità è stata riportata in uomini che hanno preso finasteride per molto tempo e avevano altri fattori di rischio che possono influire sulla fertilità. La normalizzazione o il miglioramento della qualità seminale è stata riportata dopo l'interruzione del trattamento. Non sono stati condotti studi clinici a lungo termine sugli effetti di finasteride sulla fertilità negli uomini.
- modifiche nella funzionalità del fegato, che può essere rivelata da un esame del sangue.
- ansia.

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 Finasteride Mylan Generics Italia

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 del mese.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

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 Mylan Generics Italia
- Il principio attivo è la finasteride. Una compressa rivestita con film contiene 1 g di finasteride.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

- Gli altri componenti sono: sodio docusato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, povidone. Il rivestimento della compressa contiene: ossido giallo e rosso di ferro (E172), titanio diossido (E171), ipromellosa, talco ed idrossipropilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Mylan Generics Italia e contenuto della confezione

Il medicinale si presenta in forma di compresse rivestite con film, marroni, biconvesse, rotonde in blister in confezioni da 7, 14, 28, 30, 60, 84, 90 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore:
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1AG, Regno Unito
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road Dublin 13 Irlanda
Mylan Dura, Alsfelder Str. 19, 64289 Darmstadt, Germania
Mylan SAS, ZAC des Gaulnes, 10 boulevard de Lattre de Tassigny, 69330 Meyzieu, Francia
Mylan SAS, 34 rue Saint Romain, 69359 Lyon Cedex 08, Francia
Mylan BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).