Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Finasteride Mylan Italia 5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

finasteride

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

1. Che cos'è Finasteride Mylan Italia e a cosa serve

Finasteride Mylan Italia appartiene alla classe di medicinali definiti inibitori della 5-alfa-reduttasi. Questi medicinali agiscono riducendo l'ingrossamento della ghiandola prostatica negli uomini.

Finasteride Mylan Italia viene utilizzato per trattare l'ingrossamento benigno della prostata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Mylan Italia

Non prenda Finasteride Mylan Italia

- se è una donna o un bambino
- se è allergico a finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei è una donna in gravidanza o se potenzialmente potrebbe essere in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Finasteride Mylan Italia.

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

Faccia particolare attenzione con Finasteride Mylan Italia
- se ha una funzione epatica ridotta;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021

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 ha difficoltà nello svuotamento completo della vescica o un flusso urinario fortemente ridotto. In tal caso, il suo medico la deve esaminare accuratamente prima di iniziare il trattamento con Finasteride Mylan Italia per escludere la presenza di altre ostruzioni nel tratto urinario.
- se ha necessità di effettuare un esame del sangue chiamato "PSA". Si assicuri di informare il suo medico prima di effettuare l'esame, poiché la finasteride può alterare i risultati del test.

Si raccomanda di effettuare l'esame di esplorazione rettale, così come altre valutazioni per il tumore della prostata, prima di iniziare la terapia con Finasteride Mylan Italia e in seguito periodicamente.

Cancro della mammella negli uomini
Durante gli studi clinici e il periodo di post-marketing è stato riportato cancro della mammella in uomini che assumevano finasteride 5 mg. I medici devono istruire i pazienti a segnalare tempestivamente eventuali variazioni del tessuto mammario come noduli, dolore, aumento del volume (ginecomastia) o secrezione dal capezzolo.

Altri medicinali e Finasteride Mylan Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Normalmente le compresse di Finasteride Mylan Italia possono essere assunte con altri medicinali.

Finasteride Mylan Italia con cibi e bevande
Finasteride Mylan Italia può essere assunta con o senza cibi.

Gravidanza e allattamento
Finasteride Mylan Italia è da utilizzarsi solo negli uomini.
Le donne in stato di gravidanza o per le quali vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza non devono maneggiare compresse di Finasteride Mylan Italia spezzate o frantumate, a causa del possibile assorbimento di finasteride e del potenziale rischio al feto di sesso maschio.
Se la finasteride viene assorbita attraverso la pelle o viene assunta da una donna, il bambino potrebbe nascere con malformazioni agli organi genitali.
Le compresse sono rivestite; questo previene il contatto con la finasteride, purché le compresse non siano spezzate o frantumate.
Se la sua partner sessuale è o potrebbe affrontare una gravidanza, deve evitare che venga in contatto con il suo liquido seminale (utilizzando, per esempio, il preservativo) che potrebbe contenere una piccola quantità di farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non vi sono dati che indichino che Finasteride Mylan Italia possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

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

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Finasteride Mylan Italia

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

La dose raccomandata è una compressa rivestita con film al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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 compressa deve essere ingoiata intera e non deve essere spezzata o frantumata. Può essere assunta con o senza cibo.

Sebbene si osservi spesso un miglioramento entro breve tempo, può essere necessario continuare il trattamento per almeno 6 mesi.

Non modifichi la dose o interrompa il trattamento senza prima consultare il medico.

Se prende più Finasteride Mylan Italia di quanto deve

Contatti immediatamente il suo medico, il più vicino pronto soccorso o il centro antiveleni. Non esistono trattamenti specifici raccomandati per il sovradosaggio da finasteride.

Se dimentica di prendere Finasteride Mylan Italia
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda la successiva compressa al solito orario.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati riscontrati con Finasteride Mylan Italia sono:

Comuni **(possono interessare fino a 1 persona su 10**)
- Riduzione del desiderio sessuale
- Difficoltà nel raggiungimento dell'erezione (impotenza)
- Diminuzione della quantità di sperma emesso.

Non comuni **(possono interessare fino a 1 persona su 100)** :
- Eruzione cutanea
- Disturbi dell'eiaculazione, tensione mammaria, aumento del volume della mammella.

Frequenza non nota **(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**:
- Reazioni di ipersensibilità, angioedema (incluso gonfiore di labbra, lingua, gola e viso)
- Depressione, riduzione persistente del desiderio sessuale anche dopo l'interruzione del trattamento
- Palpitazioni
- Aumento degli enzimi del fegato
- Prurito, orticaria
- Dolore ai testicoli, difficoltà persistente ad avere una erezione anche dopo l'interruzione del trattamento, infertilità maschile, scarsa qualità del liquido seminale
- Cancro al seno maschile
- Ansia.

Interrompa il trattamento con Finasteride Mylan Italia e contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi (angioedema): gonfiore di viso, lingua o gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria e difficoltà a respirare.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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 Mylan Italia

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Italia

- Il principio attivo è la finasteride. Ogni compressa contiene 5 mg di finasteride.
-
- Gli altri componenti della compressa sono: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (Tipo A) (Ph.Eur.), docusato sodico, cellulosa microcristallina, povidone K30, magnesio stearato (Ph.Eur.).

- Gli altri componenti del film di rivestimento sono: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), indaco carminio sale d'alluminio (E 132).

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

Finasteride Mylan Italia sono compresse rivestite con film, di colore blu chiaro, biconvesse.

Finasteride Mylan Italia è disponibile in blister in confezioni da 15, 30, 50 o 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20,20124 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, Cortemaggiore (PC)

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

Italia: Finasteride Mylan Italia 5 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).