Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Finasteride Almus 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 , al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Finasteride Almus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Almus
3. Come prendere Finasteride Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finasteride Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Finasteride Almus e a che cosa serve

Finasteride Almus appartiene al gruppo di medicinali definiti inibitori della riduttasi 5-alfa. Questo medicinale assolve la funzione di restringimento della ghiandola prostatica ingrossata nell'uomo.

Il suo medico le ha prescritto Finasteride Almus dal momento che lei è affetto da una condizione nota di iperplasia benigna della prostata o IPB. La sua ghiandola prostatica, che si trova vicino alla sua vescica, si è ingrandita provocando in tal modo una significativa difficoltà urinaria.

Finasteride Almus consente di restringere la prostata ingrossata garantendo un sollievo dai suoi sintomi. Finasteride Almus aiuterà a ridurre il rischio di sviluppare un'improvvisa difficoltà ad urinare (anche conosciuta come ritenzione urinaria acuta) e la conseguente necessità d'intervenire chirurgicamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Almus

Finasteride Almus è destinata esclusivamente a pazienti di sesso maschile.

Non prenda Finasteride Almus:
- se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna o un bambino (la condizione per la quale viene prescritta l'assunzione di Finasteride Almus si verifica esclusivamente nei pazienti di sesso maschile. Le compresse non devono essere assunte da donne o da bambini).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, o al farmacista, o all'infermiere prima di prendere Finasteride Almus.
Finasteride Almus può influire su un esame del sangue chiamato PSA. Se deve eseguire un esame del PSA, comunichi al suo medico che sta assumendo Finasteride Almus.

La IPB non è cancro e non conduce al cancro ma le due condizioni possono essere simultaneamente presenti. Prima di iniziare l'assunzione di Finasteride Almus è probabile che il suo medico esegua alcuni semplici esami al fine di verificare se lei è affetto da cancro alla prostata. Il suo medico valuterà i suoi sintomi e le loro possibili cause. In caso di dubbi, chieda tutte le informazioni al suo medico curante.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).

Prima di iniziare il trattamento con Finasteride Almus, il medico responsabile del trattamento deve escludere la possibilità che la sua difficoltà urinaria possa essere riconducibile a un tipo di crescita trilobulare della prostata.

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

Il medicinale contiene il colorante giallo tramonto. Può causare reazioni allergiche.

Altri medicinali e Finasteride Almus
Finasteride Almus solitamente non interferisce con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Finasteride Almus con cibi e bevande
Finasteride Almus può essere assunto con o senza la previa assunzione di cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se il principio attivo presente all'interno di Finasteride Almus viene assorbito da una donna che aspetta un bambino di sesso maschile, questo può interferire con il normale sviluppo degli organi sessuali del bambino. Pertanto, le donne in gravidanza o che sospettano una possibile gravidanza non devono essere esposte a Finasteride Almus. Queste donne non devono assumere Finasteride Almus. Inoltre, queste donne non devono manipolare compresse rotte o frantumate e non devono essere esposte al farmaco attraverso il contatto sessuale con un uomo che sta assumendo Finasteride Almus. Pertanto, se la sua compagna è incinta o sospetta una possibile gravidanza, occorre evitare di esporla al suo seme che può contenere una modesta quantità di medicinale – per esempio, mediante l'impiego di un preservativo durante l'attività sessuale. Se una donna incinta entra in contatto con l'ingrediente attivo presente all'interno di Finasteride Almus, è indispensabile consultare un medico. L'intera compressa di Finasteride Almus è rivestita al fine di impedire il contatto con l'ingrediente attivo durante la normale manipolazione del medicinale.

Per qualsiasi informazione rivolgersi al proprio medico curante o al proprio farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati che suggeriscano che Finasteride Almus influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Finasteride Almus

Prenda sempre Finasteride Almus seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è una compressa contenente 5 mg di finasteride da assumere per via orale una volta al giorno con o senza cibo.
Il suo medico curante può prescrivere Finasteride Almus unitamente a un altro medicinale chiamato doxazosina per aiutare a controllare la sua IPB.

Se prende più Finasteride Almus di quanto deve
Se per errore ha assunto una quantità eccessiva di compresse, contatti immediatamente il suo medico.

Se dimentica di prendere Finasteride Almus
Se ha dimenticato di assumere una dose, continui ad assumere normalmente le dosi successive.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Finasteride Almus
Al fine di trattare la sua sintomatologia e controllare con la massima efficacia la sua IPB, è di fondamentale importanza continuare ad assumere Finasteride Almus per la durata prescritta dal suo medico, anche se non

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

avverte un beneficio immediato. Alcuni pazienti mostrano immediatamente un miglioramento della propria sintomatologia, ma occorre assumere Finasteride Almus per almeno sei mesi per assistere a un miglioramento dei sintomi. Finasteride Almus è più efficace se assunto per un lungo periodo di tempo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Finasteride Almus, 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 imputabili a Finasteride Almus possono includere:

Comune (può riguardare fino a 1 paziente su 10):
modificazioni a livello dell'eiaculazione (diminuzione nella quantità di sperma rilasciato durante il rapporto sessuale che non influisce con la normale attività sessuale), impotenza (incapacità di avere un'erezione), calo del desiderio sessuale.

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100):
problemi a livello di eiaculazione, tumefazione delle mammelle e/o ipersensibilità, eruzione.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
dolore testicolare, disfunzione erettile che é proseguita dopo l'interruzione del trattamento, infertilità maschile e/o scarsa qualità del liquido seminale, depressione, libido diminuita che é proseguita dopo l'interruzione del trattamento, reazioni allergiche come prurito, orticaria, gonfiore delle labbra e del viso, palpitazioni (battiti veloci e/o irregolari), aumento degli enzimi epatici.

In alcuni pazienti, questi effetti indesiderati scompaiono mentre si continua ad assumere Finasteride Almus. Se i sintomi persistono, solitamente scompaiono una volta interrotta l'assunzione di Finasteride Almus.
Sarà particolarmente utile prendere nota della propria esperienza, ovvero quando si sono manifestati i primi sintomi e per quanto tempo sono durati.

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 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 Almus

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo prodotto medicinale non necessita di alcuna particolare condizione di conservazione.
Non usi Finasteride Almus dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
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 Almus
- Il principio attivo è la finasteride.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, ossido di ferro giallo (E172), sodio docusato, magnesio stearato.
  Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, propilenglicole , indigotina (E132), giallo di chinolina FCF (E104), colorante giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Almus e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Finasteride Almus è disponibile in compresse rivestite con film, tonde di colore blu, biconvesse con linea di incisione su un lato.

Finasteride Almus è disponibile in blister da 15 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Almus S.r.l.
Via Cesarea 11/10
16121 Genova

Produttori
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
Pallini 15351
Attiki
Grecia

KLEVA S.A.
189, Parnithos Ave.,
Acharnai Attiki 13675
Grecia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block n. 5
Rodopi 69300
Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).