Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Finasteride Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Finasteride Aurobindo e a cosa serve

Finasteride Aurobindo contiene il principio attivo finasteride che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa reduttasi, che agiscono riducendo la grandezza della ghiandola prostatica nell'uomo.

Finasteride Aurobindo è indicato per il trattamento e il controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), nota anche come ipertrofia prostatica, caratterizzata da un ingrossamento benigno della prostata. Finasteride Aurobindo migliora il flusso urinario ed i sintomi associati alla IPB e riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità d'intervenire chirurgicamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Aurobindo

Non prenda Finasteride Aurobindo:
- 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;
- se è una donna in gravidanza o che sospetta una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Sebbene l'IPB non sia un tumore maligno, né possa diventarlo, tuttavia le due condizioni possono coesistere. Solo il medico è in grado di valutare i sintomi, le possibili cause e il corretto trattamento per lei.

Informi il medico:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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).

- se ha o ha avuto qualsiasi malattia o problemi medici o allergie;
- se ha difficoltà nello svuotare completamente la vescica o una elevata riduzione del flusso di urina.

Informi il medico se sta assumendo finasteride da 6 mesi o più e se deve eseguire degli esami del sangue per determinare i valori del PSA (un indicatore della possibile presenza di cancro della prostata), poiché la finasteride può alterare i risultati di questo esame.

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

Bambini e adolescenti
Finasteride Aurobindo non è indicato per l'uso pediatrico in quanto la sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

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

Non sono state identificate interazioni di importanza clinica tra Finasteride Aurobindo e altri medicinali. In particolare NON sono state riscontrate interazioni significative con i seguenti medicinali:
- propranololo (utilizzato per il trattamento della pressione alta e dell'angina pectoris);
- digossina (utilizzata per il trattamento dei problemi del ritmo del cuore);
- glibenclamide (utilizzata per abbassare i livelli di zucchero nel sangue);
- warfarin (utilizzato per evitare la formazione di coaguli nel sangue);
- teofillina (utilizzata per il trattamento dell'asma);
- fenazone (utilizzato per il trattamento delle infiammazioni).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se la sua partner sessuale è in gravidanza o sospetta una gravidanza, deve evitare di esporla al suo sperma perché questo può contenere una piccola quantità di medicinale.

Se una donna è in gravidanza o se sospetta una gravidanza, non deve prendere Finasteride Aurobindo (vedere paragrafo "Non prenda Finasteride Aurobindo"). Inoltre non deve toccare le compresse di Finasteride Aurobindo se sono sgretolate o spezzate, poiché il principio attivo presente nelle compresse potrebbe essere assorbito e interferire con il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile.
Le compresse intere di Finasteride Aurobindo hanno un rivestimento che impedisce il contatto con il principio attivo durante il normale contatto manuale, purché le compresse non siano state sgretolate o spezzate.

Allattamento
Non è noto se la finasteride venga escreta nel latte umano; in ogni caso se è una donna non deve prendere Finasteride Aurobindo.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

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

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

3. Come prendere Finasteride Aurobindo

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 da 5 mg al giorno, che può essere assunta indipendentemente dai pasti.

Sebbene spesso si noti un miglioramento dopo un breve periodo, può essere necessario continuare il trattamento per almeno sei mesi. Il medico le indicherà per quanto tempo prendere Finasteride Aurobindo.

Uso nei pazienti con insufficienza renale
Se ha una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale) non è necessario modificare la dose di Finasteride Aurobindo.

Uso nei pazienti anziani
Se è anziano non è necessario modificare la dose di Finasteride Aurobindo, sebbene nei pazienti di età superiore ai 70 anni la finasteride venga eliminata in quantità minore.

Se prende più Finasteride Aurobindo di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Finasteride Aurobindo avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Non si sono verificati effetti indesiderati in pazienti che hanno preso alte dosi di Finasteride Aurobindo per periodi fino a tre mesi.

Se dimentica di prendere Finasteride Aurobindo
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Finasteride Aurobindo
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.

Impotenza e diminuzione del desiderio sessuale sono le reazioni avverse più frequenti. Queste reazioni avverse si manifestano nella fase iniziale della terapia e nella maggior parte dei pazienti si risolvono nel corso della terapia.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)*:*
- Diminuzione del volume di sperma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

- Impotenza.
- Diminuzione del desiderio sessuale.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Eruzione cutanea.
- Disturbi dell'eiaculazione.
- Tensione della zona della mammella.
- Aumento di volume della mammella.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Battito cardiaco irregolare.
- Reazioni di ipersensibilità come prurito, orticaria e gonfiore (angioedema) di diverse parti del corpo tra cui labbra, lingua, gola e volto.
- Alterazioni degli enzimi epatici.
- Dolore ai testicoli.
- Disfunzione erettile che può proseguire dopo l'interruzione del medicinale.
- Infertilità maschile e/o scarsa qualità del liquido seminale, che si normalizza o migliora dopo l'interruzione di finasteride.
- Cancro della mammella nell'uomo.
- Depressione.
- Persistente riduzione dell'impulso sessuale dopo l'interruzione del trattamento.
- Persistenti problemi di eiaculazione dopo l'interruzione del trattamento.
- Ansia.

Esami diagnostici:
Se deve eseguire degli esami del sangue per determinare i valori del PSA (un indicatore della possibile presenza di cancro della prostata), tenga presente che la finasteride può alterare i risultati di questo esame.

Riferisca immediatamente al medico qualsiasi cambiamento del tessuto della mammella (ghiandola mammaria), come tumefazioni, dolore, ingrossamento del tessuto mammario nei maschi o secrezione dal capezzolo, in quanto possono essere segni di una patologia grave come il cancro della mammella.
Interrompa il trattamento con Finasteride Aurobindo e contatti immediatamente il medico se presenta uno dei seguenti sintomi di angioedema:
- gonfiore del volto, della lingua o della gola;
- difficoltà a deglutire;
- orticaria;
- difficoltà a respirare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Finasteride Aurobindo

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/astuccio dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se osserva segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo 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 Aurobindo

- Il principio attivo è la finasteride. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (Tipo A), amido pregelatinizzato (mais), sodio docusato, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido, talco, indigo carmine alluminio (E132), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Aurobindo e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film.

Compressa rivestita con film rotonda, biconvessa, di colore blu, con bordi smussati con impresso "E" su di un lato e "61" sull'altro.
Finasteride Aurobindo 5 mg è disponibile in blister di PVC/PE/PVdC-alluminio contenente 15 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).