Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Finasteride Aurobindo Pharma Italia 1 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

– Finasteride Aurobindo Pharma Italia 1 mg compresse rivestite con film contiene il principio attivo finasteride.

Finasteride Aurobindo Pharma Italia deve essere usato esclusivamente negli uomini.

– Finasteride Aurobindo Pharma Italia viene usato per il trattamento della caduta di capelli di tipo maschile (anche conosciuta come alopecia androgenetica) in uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni. Se dopo aver letto questo foglio illustrativo ha qualsiasi domanda sulla perdita di capelli nell'uomo, chieda al medico.
– La caduta di capelli di tipo maschile è una condizione comune che si ritiene causata da una combinazione di fattori genetici e da un particolare ormone chiamato diidrotestosterone (DHT), che contribuisce a ridurre la fase di crescita del capello e ne causa l'assottigliamento.
– Nel cuoio capelluto, Finasteride Aurobindo Pharma Italia riduce specificatamente i livelli di DHT bloccando un enzima (la 5-alfa reduttasi di tipo II) che converte il testosterone in DHT. Solo gli uomini con calvizie da lieve a moderata ma non completa possono attendersi benefici dall'uso di Finasteride Aurobindo Pharma Italia. Nella maggior parte degli uomini trattati con Finasteride Aurobindo Pharma Italia per 5 anni, la progressione della caduta dei capelli è stata rallentata e almeno la metà di questi uomini hanno avuto anche qualche miglioramento nella crescita dei capelli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Aurobindo Pharma Italia

Non prenda Finasteride Aurobindo Pharma Italia
– se è allergico a finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
– se è una donna (poiché questo medicinale è per gli uomini, vedere 'Gravidanza'). Studi clinici hanno dimostrato che Finasteride Aurobindo Pharma Italia non è efficace nel trattamento della caduta dei capelli nelle donne.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Finasteride Aurobindo Pharma 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 Aurobindo Pharma Italia. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Finasteride Aurobindo Italia e contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

Effetti sull'antigene prostatico specifico (PSA)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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 Aurobindo può influenzare un esame del sangue chiamato PSA (Antigene Prostatico Specifico) per lo screening del cancro alla prostata. Se ha fatto l'esame del PSA deve informare il medico o il farmacista che sta assumendo Finasteride Aurobindo Pharma Italia perché Finasteride Aurobindo Pharma Italia riduce i livelli di PSA.

Effetti sulla fertilità
L'infertilità è stata riferita negli uomini che hanno assunto finasteride per un lungo periodo di tempo e che avevano altri fattori di rischio che possono influire sulla fertilità. La normalizzazione o il miglioramento della qualità del liquido seminale sono stati riferiti dopo l'interruzione della somministrazione di finasteride. Non sono stati condotti studi clinici a lungo termine sull'effetto della finasteride sulla fertilità negli uomini.

Tumore al seno
Vedere paragrafo 4.

Bambini e adolescenti
Finasteride Aurobindo Pharma Italia non deve essere usato nei bambini. Non sono disponibili dati che dimostrino l'efficacia o al sicurezza di finasteride in bambini al di sotto dei 18 anni di età.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Finasteride Aurobindo Pharma Italia serve per il trattamento della perdita di capelli di tipo maschile solo negli uomini. Per gli effetti sulla fertilità negli uomini vedere paragrafo 2.
- **Le donne non devono usare Finasteride Aurobindo Pharma Italia a causa del rischio in gravidanza.**
- **Se è in gravidanza o potrebbe esserlo, non deve toccare le compresse spezzate o frantumate di Finasteride Aurobindo Pharma Italia.**
- Se il principio attivo di Finasteride Aurobindo Pharma Italia viene assorbito dopo uso orale o attraverso la pelle da donne incinte di un feto di sesso maschile, il bambino può nascere con anomalie degli organi genitali.
- Se una donna incinta viene a contatto con il principio attivo di Finasteride Aurobindo Pharma Italia, deve consultare il medico.

Le compresse di Finasteride Aurobindo Pharma Italia sono rivestite e ciò previene il contatto con il principio attivo durante il normale utilizzo.

Se ha dubbi si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati che indichino che Finasteride Aurobindo Pharma Italia influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Finasteride Aurobindo Pharma Italia contiene lattosio, i pazienti intolleranti devono tener conto che Finasteride Aurobindo Pharma Italia compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Finasteride Aurobindo Pharma 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 di una compressa al giorno.Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
Il medico la aiuterà a valutare se Finasteride Aurobindo Pharma Italia funziona. È importante continuare a prendere Finasteride Aurobindo Pharma Italia fino a quando il medico glielo prescrive. Finasteride Aurobindo Pharma Italia può funzionare solo a lungo termine se lo prende in modo continuo.

Se prende più Finasteride Aurobindo Pharma Italia di quanto deve
Se prende troppe compresse per errore contatti immediatamente il medico. Finasteride Aurobindo Pharma Italia non funziona più rapidamente o meglio se presa più di una volta al giorno.

Se dimentica di prendere Finasteride Aurobindo Pharma Italia
Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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 interrompe il trattamento con Finasteride Aurobindo Pharma Italia
Possono essere necessari dai 3 ai 6 mesi affinché il medicinale sia pienamente efficace. È importante continuare a prendere Finasteride Aurobindo Pharma Italia per la durata stabilita dal medico. Se interrompe il trattamento, è probabile che entro i successivi 9-12 mesi perda i capelli che le sono cresciuti.

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.

Gli effetti indesiderati sono stati in genere temporanei con il trattamento continuo o sono scomparsi all'interruzione del trattamento.

Interrompa l'assunzione di Finasteride Aurobindo Pharma Italia e consulti il immediatamente medico se presenta uno dei seguenti sintomi: gonfiore delle labbra, del volto, della lingua e della gola; difficoltà a deglutire; noduli sotto pelle (orticaria) e difficoltà a respirare.

Deve riferire immediatamente al medico qualsiasi alterazione nel tessuto della mammella come noduli, dolore, ingrossamento del tessuto della mammella o secrezione dal capezzolo poiché possono essere segni di una condizione grave quale il cancro della mammella.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- ridotto desiderio sessuale;
- difficoltà di erezione;
- problemi di eiaculazione, come ridotto volume del liquido seminale prodotto;
- depressione.

Non nota: la frequenza non può essere definite sulla base dei dati disponibili
- reazioni allergiche come eruzione cutanea e prurito;
- gonfiore o dolorabilità al seno;
- dolore ai testicoli;
- battito cardiaco veloce;
- persistente riduzione dello slancio sessuale dopo l'interruzione del trattamento;
- persistente difficoltà di erezione dopo l'interruzione del trattamento;
- infertilità maschile e/o scarsa qualità del seme;
- livelli elevati degli enzimi del fegato;
- ansia.

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.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 Aurobindo Pharma Italia

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata chiaramente sull'etichetta, sulla scatola o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Cosa contiene Finasteride Aurobindo Pharma Italia

- Il principio attivo è finasteride. Una compressa rivestita con film contiene 1 mg di finasteride.
- Gli altri eccipienti sono:

  Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio-amido glicolato, amido pregelatinizzato [amido di mais], sodio docusato, magnesio stearato.

  Film di rivestimento: Ipromellosa, idrossipropilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione:
Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film, di colore marrone, ottagonali, biconvesse, con impresso 'J' su un lato e '81' sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Finasteride Aurobindo Pharma Italia sono disponibili in confezioni blister in PVC/PE/PVdC-Alluminio e in flaconi in HDPE con tappo in polipropilene contenente gel di silice come essiccante.

Confezioni:
Confezione blister: 28, 56, 84 e 98 compresse rivestite con film.
Confezione in flacone HDPE: 30 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

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

Francia:	FINASTERIDE ARROW LAB 1 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Finasterid Aurobindo 1 mg Filmtabletten
Italia:	Finasteride Aurobindo Pharma Italia
Malta:	Finasteride 1 mg film-coated tablets
Portogallo:	Finasterida Aurobindo
Spagna:	Finasterida Aurovitas 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito:	Finasteride 1 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).