Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Finasteride Biorga 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. Che cos'è Finasteride Biorga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Biorga
3. Come prendere Finasteride Biorga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finasteride Biorga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Finasteride Biorga contiene il principio attivo chiamato “finasteride”.

Finasteride Biorga deve essere utilizzato esclusivamente dagli uomini.
Finasteride Biorga è usato per il trattamento, negli stati iniziali, della caduta dei capelli nei maschi (condizione conosciuta come alopecia androgenetica), in uomini di età compresa tra 18 e 41 anni.

Se dopo aver letto questo foglio illustrativo lei ha dubbi sulla perdita dei capelli nell’uomo chieda consiglio al medico.
La perdita di capelli maschile è un disturbo comune che si ritiene sia causato da una combinazione di fattori genetici e un ormone specifico chiamato diidrotestosterone (DHT). Il DHT contribuisce a ridurre la fase di crescita del pelo e rende i capelli più sottili.

Finasteride riduce specificamente i livelli di DHT sul cuoio capelluto, bloccando un enzima (5-alfa-reduttasi di tipo II) che converte il testosterone in DHT. Solo i soggetti di sesso maschile con perdita di capelli da lieve a moderata, ma non completa, possono aspettarsi di trarre beneficio dall'uso di Finasteride Biorga. In molti dei maschi trattati con finasteride per 5 anni, l'avanzamento della perdita di capelli è rallentato e la crescita dei capelli è migliorata in qualche modo in almeno la metà di tali soggetti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Biorga

Non prenda Finasteride Biorga
- Se è una donna (perché questo farmaco è indicato per i soggetti di sesso maschile, vedere il paragrafo Gravidanza). Gli studi clinici hanno dimostrato che finasteride non è efficace nelle donne colpite da perdita di capelli.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
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 è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

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

Effetti sull'antigene prostatico specifico (PSA)
Finasteride Biorga può influenzare un test del sangue chiamato PSA (antigene prostatico specifico) per il controllo del cancro alla prostata. Se ha effettuato un test del PSA deve dire al medico o al farmacista che sta prendendo Finasteride Biorga, perché Finasteride Biorga diminuisce i livelli di PSA.

Effetti sulla fertilità
È stata riportata infertilità in uomini che hanno assunto finasteride per un lungo periodo e avevano altri fattori di rischio che hanno influenzato la fertilità. Dopo l'interruzione della finasteride è stata riportata normalizzazione o miglioramento della qualità del liquido seminale. Non sono stati condotti nell'uomo studi clinici a lungo termine sugli effetti della finasteride sulla fertilità.

Cancro della mammella
Vedere paragrafo 4.

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 Biorga. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Finasteride Biorga e contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

Bambini e adolescenti
Finasteride Biorga non deve essere usato nei bambini. Non ci sono dati che dimostrino l'efficacia o la sicurezza della finasteride nei bambini di età inferiore a 18 anni.

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

Finasteride Biorga con cibi, bevande e alcol
Finasteride Biorga può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Finasteride Biorga è indicato solo per il trattamento della perdita dei capelli nei maschi. Per gli effetti sulla fertilità vedere paragrafo 2.
- **Le donne non possono usare finasteride a causa dei rischi in gravidanza.**
- **In caso di gravidanza accertata o sospetta le donne non devono assumere compresse frantumate o rotte.**
- Se una donna incinta con un feto di sesso maschile assorbe il principio attivo di Finasteride Biorga dopo averlo ingerito per via orale o attraverso la cute, il figlio potrebbe nascere con difetti negli organi sessuali.
- Se una donna entra a contatto con il principio attivo di Finasteride Biorga, deve consultare un medico.
- Le compresse di Finasteride Biorga sono rivestite per evitare il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nessuno studio è stato condotto sugli effetti di finasteride sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
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 Biorga contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Finasteride Biorga

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 una compressa al giorno. Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
Il medico la aiuterà a determinare se Finasteride Biorga possa essere efficace nel suo caso. È importante che assuma finasteride per tutto il tempo che il suo medico le ha prescritto. Finasteride Biorga agisce solo nel lungo termine se la somministrazione è costante.

Se prende più Finasteride Biorga di quanto deve
Se per errore prende troppe compresse contatti immediatamente il medico. Finasteride Biorga non agisce più velocemente o meglio se preso più di una volta al giorno.

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

Se interrompe il trattamento con Finasteride Biorga
Per notare un effetto, potrebbe essere necessario assumere il farmaco per 3-6 mesi. È importante cercare di assumere Finasteride Biorga per tutto il tempo che il suo medico le ha prescritto. Se interrompe l'assunzione di Finasteride Biorga, probabilmente perderà i capelli che ha guadagnato nei 9-12 mesi successivi alla sospensione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Finasteride Biorga può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati sono in genere temporanei in caso di prosecuzione del trattamento, o scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

Smetta di prendere Finasteride Biorga e si rivolga immediatamente al medico se ha uno dei seguenti sintomi di una reazione allergica: gonfiore delle labbra, del volto, della lingua e della gola; difficoltà nel deglutire; rigonfiamenti sotto la pelle (orticaria) e difficoltà a respirare.
Deve immediatamente riferire al medico ogni variazione a carico del tessuto mammario come tumefazioni, dolore, aumento di volume del tessuto mammario o secrezione dal capezzolo poiché questi sintomi possono essere segni di una condizione seria, quale il cancro della mammella.

Non comune; (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Calo del desiderio sessuale
- Difficoltà nel raggiungere un'erezione
- Problemi di eiaculazione, come diminuzione della quantità di sperma rilasciato
- Depressione

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea e prurito
- sensibilità e ingrossamento mammario
- dolore testicolare
- battito cardiaco accelerato
- persistenti difficoltà ad avere un'erezione dopo la sospensione del trattamento
- persistente riduzione dell'impulso sessuale dopo l'interruzione del trattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
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).

- persistenti problemi di eiaculazione dopo l'interruzione del trattamento
- infertilità maschile e/o scarsa qualità dello sperma
- enzimi epatici elevati

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: 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 Biorga

Conservi questo medicinale 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 sulla confezione 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

Cosa contiene Finasteride Biorga
- Il principio attivo è finasteride. Ogni compressa contiene 1 mg di finasteride.
- Gli eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E-460), amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato tipo A, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E-470b).
  Rivestimento: talco, ipromellosa (E-464), glicole propilenico, biossido di titanio (E-171), ossido di ferro giallo (E-172) e ossido di ferro rosso (E-172).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Biorga e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film.
Finasteride Biorga 1 mg compresse sono di colore rosa-arancione, rotonde e contrassegnate "F1" su un lato.
Finasteride Biorga è disponibile in blister contenenti 7, 28, 30, 84 e 98 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

Produttore
Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II,
Venus 72
08228 Terrassa (Barcellona)
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (www.agenziafarmaco.gov.it/)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
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).