Foglio illustrativo: informazioni per l' utilizzatore

Finasteride Teva Italia 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, al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi. perchè 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 cos'è Finasteride Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Teva Italia
3. Come prendere Finasteride Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finasteride Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il principio attivo di Finasteride Teva Italia è la finasteride, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa reduttasi. Questi agiscono riducendo le dimensioni della ghiandola prostatica negli uomini.

Finasteride Teva Italia è usato nel trattamento e nel controllo dell'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna - IPB). Induce la riduzione della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario e i sintomi associati all'IPB, riduce i rischi di ritenzione urinaria acuta e la necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Teva Italia

Non prenda Finasteride Teva Italia
- se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o può potenzialmente essere in gravidanza, Finasteride Teva Italia non è indicato nelle donne. Le donne in gravidanza o in età fertile che hanno probabilità di maneggiare Finasteride Teva Italia devono prestare particolare attenzione (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Finasteride Teva Italia non è raccomandato nei bambini.

IN CASO DI DUBBI, CHIEDA SEMPRE CONSIGLIO AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Finasteride Teva Italia:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha un considerevole volume urinario residuo e/o un flusso urinario gravemente ridotto. Se così fosse dovrà essere attentamente monitorato il restringimento del tratto urinario.
- Se ha una funzionalità epatica ridotta. La concentrazione plasmatica della finasteride può aumentare in questi pazienti.
- Se la sua partner sessuale è in gravidanza o potenzialmente può essere in gravidanza deve evitare di esporla a qualsiasi contatto con il suo liquido seminale, poiché può contenere una piccola quantità del medicinale.

Comunichi prontamente al suo medico qualsiasi cambiamento nel tessuto mammario, come noduli, dolore o secrezione dai capezzoli. poiché possono essere segni di una condizione grave, come il cancro alla mammella.

Devono essere effettuati un esame clinico (inclusa l'esplorazione rettale digitale) e la determinazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) sierico, sia prima di iniziare la terapia con la finasteride che durante il trattamento.

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

Altri medicinali e Finasteride Teva Italia
Non sono state osservate interazioni significative con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Finasteride Teva Italia è indicato soltanto negli uomini.
Se è in gravidanza, o potrebbe essere in gravidanza, non deve maneggiare compresse spezzate o sgretolate di Finasteride Teva Italia. Se la finasteride è assorbita attraverso la pelle o assunta per bocca da una donna in stato di gravidanza con un feto di sesso maschile, il bambino può nascere con organi genitali malformati. Il rivestimento delle compresse impedisce il contatto con la finasteride, pertanto esse non devono essere spezzate o sgretolate.
Quando la partner sessuale del paziente è in gravidanza o potrebbe affrontare una gravidanza, il paziente deve evitare di esporla al suo liquido seminale (per esempio utilizzando un preservativo) o interrompere il trattamento con finasteride.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non esistono dati che suggeriscano che Finasteride Teva Italia influenzi la capacità di guidare o usare macchinari.

Finasteride Teva Italia contiene Lattosio
Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Finasteride Teva 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 1 compressa al giorno (equivalente a 5 mg di finasteride).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse rivestite con film possono essere assunte sia durante che lontano dai pasti. Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere e non devono essere spezzate o sgretolate.

Sebbene i miglioramenti siano quasi immediati, può essere necessario continuare il trattamento per almeno sei mesi per accertare se è stata ottenuta una risposta favorevole.
Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere Finasteride Teva Italia. Non interrompa anticipatamente il trattamento perché i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Funzionalità epatica compromessa
Non ci sono dati sull'uso di Finasteride Teva Italia nei pazienti con ridotta funzionalità epatica (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Funzionalità renale compromessa
Non è necessario aggiustare la dose. Ad oggi non sono stati effettuati studi sull'uso di Finasteride Teva Italia nei pazienti sottoposti ad emodialisi.

Persone anziane
Non è necessario aggiustare la dose.
Informi il suo medico o il farmacista se avverte che l'effetto di Finasteride Teva Italia è troppo forte o troppo debole.

Se prende più Finasteride Teva Italia di quanto deve

Se ha assunto più Finasteride Teva Italia del necessario, o se un bambino ha assunto accidentalmente il medicinale, informi immediatamente il suo medico.

Se dimentica di prendere Finasteride Teva Italia

Se dimentica di prendere una dose di Finasteride Teva Italia, la può prendere appena se ne ricorda, a meno che non sia già arrivato il momento di prendere la dose successiva. In questo caso deve continuare con l'assunzione del medicinale secondo prescrizione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche
Se ha una reazione allergica, interrompa l'assunzione e consulti immediatamente il medico. I sintomi possono includere:
- Eruzioni cutanee, prurito, o gonfiore sotto la pelle (orticaria)

Gli altri effetti indesiderati possono includere:
- Può essere impossibilitato ad avere un'erezione (impotenza)
- Può avere minore desiderio di fare sesso
- Può avere un'inferiore quantità di sperma rilasciato durante il sesso. Questa quantità di sperma non sembra influenzare la normale funzione sessuale.

Questi effetti indesiderati sopra elencati sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) e possono scomparire dopo un po' se si continua a prendere Finasteride Teva Italia. Questi effetti solitamente si risolvono dopo l'interruzione di Finasteride Teva Italia.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati segnalati in alcuni uomini sono:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Eruzioni cutanee
- Dolorabilità o ingrossamento del seno
- Problemi di eiaculazione che possono continuare dopo l'interruzione del trattamento

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Ansia
- Palpitazioni (percezione del battito cardiaco)
- Cambiamenti nel modo in cui funziona il fegato, che possono essere visualizzati da un esame del sangue
- Dolore ai testicoli
- Infertilità maschile e/o scarsa qualità dello sperma. Un miglioramento della qualità dello sperma è stato riscontrato dopo l'interruzione del trattamento
- Depressione
- Diminuzione del desiderio sessuale che può continuare dopo la sospensione del farmaco
- Problemi con l'eiaculazione che può continuare dopo la sospensione del farmaco

Smetta di prendere Finasteride Teva Italia e contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi (angioedema): gonfiore del viso, della lingua e della gola; difficoltà a deglutire; orticaria e difficoltà a respirare.

Si deve avvisare immediatamente il proprio medico di qualsiasi cambiamento del tessuto mammario come noduli, dolore, ingrossamento o secrezione del capezzolo in quanto questi possono essere sintomi di una condizione grave, come il cancro al seno.

La finasteride può influenzare il risultato del test di laboratorio del PSA.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all' infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://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 Teva Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
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 Teva Italia
Il principio attivo è la finasteride. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), amido pregelatinizzato, povidone , magnesio stearato, sodio laurilsolfato, Opadry blu

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

(ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 6000, macrogol 400, lacca di alluminio indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Teva Italia e contenuto della confezione
Le compresse di Finasteride Teva Italia sono compresse blu, a forma di capsula, con la sigla "FNT5" su un lato.
Finasteride Teva Italia è disponibile in confezioni da 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 (confezione ospedaliera), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 o 120 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Produttori
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)
Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Operations Poland Sp. z o.o. -ul. Mogilska 80 , 31-546 Kraków (Polonia)

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

Francia	Finasteride Teva 5 mg, comprimé pelliculé
Belgio	Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Danimarca	Finasteride Teva 5 mg
Estonia	Finasteride Teva
Ungheria	Finasterid-TEVA 5 mg filmtabletta
Spagna	Finasterida Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	FINASTERIDE Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film
Lituania	FinasterideTeva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Finasteride Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi	Finasteride 5 mg Teva
Polonia	Finamef
Portogallo	Finasterida-Teva
Svezia	Finasteride Teva 5 mg filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco