

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

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

- Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film contiene un medicinale chiamato finasteride.
- La finasteride viene utilizzata per il trattamento della perdita di capelli maschile (detta anche alopecia androgenetica). Se dopo aver letto questo foglio illustrativo lei avesse dei dubbi sulla perdita di capelli maschile, si rivolga al medico.
- La perdita di capelli maschile è un problema comune che si ritiene sia causato da una combinazione di fattori genetici e un particolare ormone detto diidrotestosterone (DHT). Il DHT contribuisce alla riduzione della fase di crescita dei capelli e al loro diradamento.
- Nel cuoio capelluto, Finasteride Teva Generics abbassa specificamente le concentrazioni di DHT bloccando un enzima (detto 5-alfa reduttasi di tipo II) che converte il testosterone in DHT. Soltanto gli uomini con perdita di capelli da lieve a moderata, ma non completa, possono trarre beneficio dall'uso di Finasteride Teva Generics. Nella maggior parte degli uomini trattati con finasteride per 5 anni, la progressione della perdita di capelli viene rallentata e almeno la metà di questi individui ha ottenuto un miglioramento della crescita dei capelli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Teva Generics

Non prenda Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film

- se è una donna (poiché questo medicinale è destinato agli uomini, vedere il paragrafo Gravidanza). È stato dimostrato negli studi clinici che la finasteride non funziona nelle donne colpite da perdita di capelli.
- se è allergico (ipersensibile) alla finasteride o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film

- Finasteride Teva Generics non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.
- Se deve sottoporsi a un esame del sangue per misurare l'antigene prostatico specifico (PSA), comunichi al medico o al farmacista che sta assumendo Finasteride Teva Generics, in quanto questo medicinale può alterarne i risultati.
- Informi il medico o il farmacista di eventuali problemi medici di cui soffre attualmente o ha sofferto in passato e di eventuali allergie.

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 1 mg compresse rivestite con film. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Finasteride 1mg compresse rivestite con film e contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

Altri medicinali e Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film

Solitamente, Finasteride Teva Generics può essere assunto insieme ad altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande

Finasteride Teva Generics può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

- Finasteride Teva Generics è destinato al trattamento della perdita di capelli soltanto nell'uomo.
- **Le donne non possono assumere Finasteride Teva Generics a causa del rischio in gravidanza.**
- **Le donne in stato di gravidanza presunto o accertato non possono toccare le compresse di Finasteride Teva Generics rotte o frantumate.**
- Se il principio attivo di Finasteride Teva Generics viene assorbito dopo uso orale o attraverso la pelle da una donna gravida di un bambino maschio, questo può causare anomalie degli organi sessuali del neonato.
- Se una donna in gravidanza viene a contatto con il principio attivo di Finasteride Teva Generics, deve consultare un medico.
- Le compresse di Finasteride Teva Generics sono rivestite con film e impediscono il contatto con il principio attivo durante l'uso normale.

Se la sua partner sessuale è o potrebbe essere in gravidanza, deve evitare di esporla al suo seme (ad esempio, utilizzando un profilattico).

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto né ci si aspetta che la finasteride influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film contiene lattosio

I pazienti intolleranti al **lattosio** devono notare che Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al medico prima di

prendere questo medicinale.

3. Come prendere Finasteride Teva Generics

Prenda sempre Finasteride Teva Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. 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.

Finasteride Teva Generics non agisce più rapidamente o meglio se si assumono più compresse al giorno.

Il medico la aiuterà a stabilire se Finasteride Teva Generics funziona per lei. È importante che lei assuma Finasteride Teva Generics per la durata prescritta dal medico. Finasteride Teva Generics funziona soltanto se viene assunto costantemente per un lungo periodo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Finasteride non deve essere usata nei bambini. Non ci sono dati che dimostrino l'efficacia o la sicurezza di finasteride nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Finasteride Teva Generics di quanto deve

Se prende troppe compresse per errore, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Finasteride Teva Generics

Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata. Prenda quella successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Finasteride Teva Generics

Possono essere necessari da 3 a 6 mesi per ottenere l'effetto ottimale del medicinale. È importante che lei continui ad assumere Finasteride Teva Generics per l'intera durata prescritta dal medico. Se interrompe l'assunzione di Finasteride Teva Generics, perderà probabilmente i capelli riacquistati entro 9-12 mesi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del 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.

Interrompa l'assunzione di Finasteride Teva Generics e contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi seguenti (angioedema):

- **gonfiore di viso, lingua o gola**
- **Difficoltà a deglutire**
- **Orticaria**
- **Difficoltà di respirazione**

Gli effetti indesiderati sono stati generalmente transitori durante il trattamento continuo o sono scomparsi all'interruzione del trattamento.

Effetti non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Minore desiderio sessuale
- Difficoltà ad ottenere un'erezione
- Problemi relativi all'eiaculazione, ad esempio riduzione della quantità di seme prodotto

Depressione

Frequenza non nota

- Reazioni allergiche quali eruzione cutanea, prurito, noduli sotto pelle (orticaria) e angioedema (inclusi gonfiore delle labbra, della lingua, della gola e del viso)
- Gonfiore o dolorabilità al seno
- Dolore ai testicoli
- Accelerazione del battito cardiaco
- Ansia
- Difficoltà persistente ad ottenere un'erezione dopo l'interruzione del trattamento
- Difficoltà persistente di erezione dopo interruzione del trattamento
- Problemi persistenti di eiaculazione dopo interruzione del trattamento
- È stata riportata infertilità negli uomini che hanno assunto la finasteride per un lungo periodo e che avevano altri fattori di rischio che poteva no influire sulla fertilità. Dopo l'interruzione del trattamento con finasteride, è stata segnalata normalizzazione o miglioramento della qualità del liquido seminale. Non sono stati condotti studi clinici a lungo termine sull'effetto della finasteride sulla fertilità nell'uomo.
- Aumento degli enzimi epatici

Se nota dei cambiamenti nei tessuti delle mammelle, come noduli, dolore, ingrossamento delle mammelle o secrezioni dai capezzoli, deve informare immediatamente il medico in quanto questi potrebbero essere sintomi di una malattia grave, come il cancro della mammella.

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 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 Teva Generics

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

Non usi Finasteride Teva Generics dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Generics

- Il principio attivo è finasteride.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, sodio laurilsulfato, sodio amido glicolato (tipo A), povidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa 6 cP (E464), titanio diossido (E171), macrogol 6000, macrogol 400, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Teva Generics e contenuto della confezione

- Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film sono marroni e di forma rotonda. Le compresse presentano la scritta "FNT1" incisa su un lato e sono lisce sull'altro lato.
- Il prodotto è disponibile in confezioni blister da 7, 28, 30, 50 (confezione ospedaliera), 84, 98 e 100 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il