

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Propecia 1 mg compresse rivestite con film

Finasteride

**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 Propecia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Propecia
3. Come prendere Propecia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Propecia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Propecia e a cosa serve**

Propecia contiene il principio attivo finasteride.

**Propecia deve essere utilizzato solo negli uomini.**

Propecia è usato per il trattamento della caduta dei capelli maschile (anche conosciuta come alopecia androgenetica) in uomini di età compresa tra 18 e 41 anni. Se dopo aver letto questo foglio illustrativo lei ha qualsiasi domanda sulla perdita di capelli nell'uomo chiedi al medico.

La perdita di capelli maschile è una condizione comune che si ritiene sia causata da una combinazione di fattori genetici e da un particolare ormone chiamato diidrotestosterone (DHT). DHT contribuisce a ridurre la fase della crescita dei capelli e ad assottigliare i capelli.

Sul cuoio capelluto, Propecia diminuisce specificamente i livelli di DHT, bloccando un enzima (5 $\alpha$ -reduttasi di tipo II) che converte il testosterone in DHT. Solo uomini con perdita di capelli da lieve a moderata, ma non completa possono attendersi benefici dall'uso di Propecia. Nella maggior parte degli uomini trattati con Propecia per 5 anni, la progressione nella perdita di capelli è stata rallentata ed almeno metà di questi uomini ha anche avuto un qualche tipo di miglioramento nella crescita di capelli.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Propecia**

##### **Non prenda Propecia:**

- se lei è una donna (perché questo medicinale è per uomini, vedere Gravidanza). Negli studi clinici è stato dimostrato che Propecia non è efficace nelle donne con perdita di capelli
- 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 Propecia.

### **Effetti sull'antigene prostatico specifico (PSA)**

Propecia può influenzare un test del sangue chiamato PSA (antigene prostatico specifico) per il controllo del cancro della prostata. Se ha effettuato un test del PSA deve dire al medico o al farmacista che sta prendendo Propecia perché Propecia 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 possono influenzare 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 di 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 Propecia. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Propecia e contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

### **Bambini e adolescenti**

Propecia non deve essere usato nei bambini. Non ci sono dati che dimostrano l'efficacia o la sicurezza della finasteride nei bambini di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Propecia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Propecia va usato per il trattamento della perdita dei capelli maschile solamente nell'uomo. Per gli effetti sulla fertilità negli uomini vedere paragrafo 2.

- **Le donne non devono usare Propecia a causa del rischio in gravidanza.**
- **Se lei è una donna in gravidanza o che può potenzialmente diventarlo non tocchi compresse di Propecia sbriciolate o rotte.**
- Se il principio attivo di Propecia è assorbito dopo l'uso orale o attraverso la pelle da una donna che è incinta di un bambino di sesso maschile, questo può causare che il bambino di sesso maschile nasca con delle anomalie degli organi sessuali.
- Se una donna che è incinta entra in contatto con il principio attivo di Propecia deve consultare un medico.
- Le compresse di Propecia sono rivestite in modo da prevenire durante un uso normale il contatto con il principio attivo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha domande.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono dati che indichino che Propecia alteri la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Propecia contiene lattosio**

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

### 3. Come prendere Propecia

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 potrà aiutarla a valutare se Propecia sia per lei efficace. È importante prendere Propecia per il periodo stabilito dal medico. Propecia può agire soltanto a lungo termine se usato in modo continuato.

#### **Se prende più Propecia di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Propecia**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Propecia**

Può essere necessario un periodo di tempo compreso tra 3 e 6 mesi perché si sviluppi l'effetto completo. È importante che lei prenda Propecia finché lo dice il medico. Se interrompe il trattamento con Propecia è probabile che lei perda i capelli che le sono ricresciuti in un periodo di tempo compreso tra i 9 e 12 mesi.

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 generalmente temporanei con un trattamento continuativo o sono regrediti con la interruzione del trattamento.

Smetta di prendere Propecia e si rivolga immediatamente al medico se ha uno dei seguenti sintomi: gonfiore delle labbra, del volto, della lingua e della gola; difficoltà nel deglutire; rigonfiamenti sotto la pelle (orticaria) e difficoltà nel respiro.

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 queste variazioni possono essere segni di una condizione seria, quale il cancro della mammella.

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100):

- diminuzione del desiderio sessuale
- difficoltà nel raggiungimento dell'erezione
- problemi con l'eiaculazione quali riduzione della quantità di sperma emesso
- depressione.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche come eruzione cutanea e prurito
- gonfiore o dolorabilità della mammella
- dolore ai testicoli
- battito cardiaco accelerato
- difficoltà persistente ad avere una erezione dopo l'interruzione del trattamento
- persistente riduzione dell'impulso sessuale dopo l'interruzione del trattamento
- 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: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Propecia**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". 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. Chiedi 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 Propecia**

- Il principio attivo è finasteride. Ogni compressa contiene 1 mg di finasteride.
- Gli altri componenti sono:  
Contenuto della compressa: lattosio monoidrato 110,4 mg (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, sodio docusato, magnesio stearato.  
Rivestimento: talco, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferro ossido giallo e ferro ossido rosso (colorante E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Propecia e contenuto della confezione**

- Propecia compresse rivestite con film sono fornite in blister.
- Le compresse sono rivestite con film, convesse, di colore marrone rossiccio, ottagonali, incise con "P" su un lato e "Propecia" sull'altro lato.
- Confezioni: 7, 28, 30, 84 o 98 compresse.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

MSD Italia S.r.l.

Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

### **Produttore**

- Merck Sharp & Dohme Ltd.

Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, Regno Unito

**Questo medicinale è autorizzato in Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna e Svezia con il nome Propecia.**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**

Agenzia Italiana del Farmaco