

## FOGLIO ILLUSTRATIVO INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### FOLIANS 1 mg compresse rivestite con film

Finasteride

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Folians e a che cosa serve
2. Prima di prendere Folians
3. Come prendere Folians
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Folians
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È FOLIANS E A CHE COSA SERVE**

##### **Folians deve essere utilizzato solo negli uomini e non deve essere assunto da donne o bambini.**

Folians contiene un farmaco chiamato finasteride.

Folians è usato per il trattamento della caduta dei capelli maschile (anche conosciuta come alopecia androgenetica). Se dopo aver letto questo foglio illustrativo lei ha qualsiasi domanda sulla perdita di capelli nell'uomo chiedi al suo 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, Folians 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 Folians. Nella maggior parte degli uomini trattati con Folians 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. PRIMA DI PRENDERE FOLIANS**

##### **Non prenda Folians se:**

- lei è una donna (perché questo medicinale è per uomini, vedere Gravidanza). Negli studi clinici è stato dimostrato che Folians non funziona nelle donne con perdita di capelli
- è allergico (ipersensibile) a finasteride o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati nel paragrafo 6). Se ha dei dubbi chiedi al suo medico o farmacista.

##### **Faccia particolare attenzione con Folians**

- Folians non deve essere assunto dai bambini.
- Dica al suo medico o farmacista se ha o ha avuto qualsiasi problema medico e dia informazioni su qualsiasi allergia.

### **Assunzione di Foliars con altri medicinali**

Foliars può solitamente essere assunto con altri medicinali. Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali senza prescrizione medica.

### **Assunzione di Foliars con cibi e bevande**

Lei può prendere Foliars con o senza cibo.

### **Gravidanza**

Foliars va usato per il trattamento della perdita dei capelli maschile solamente nell'uomo.

- **Le donne non devono usare Foliars a causa del rischio in gravidanza.**
- **Se lei è una donna in gravidanza o che può potenzialmente diventarlo non tocchi compresse di Foliars sbriciolate o rotte.**
- Se il principio attivo di Foliars 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 Foliars deve consultare un medico.
- Le compresse di Foliars 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 Foliars alteri la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Foliars**

Foliars contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE FOLIANS**

Prenda sempre Foliars seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

### **Prendendo questo medicinale**

- La dose abituale è di una compressa al giorno.
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
- Foliars non agisce più velocemente o meglio se preso più di una volta al giorno.

Il suo medico potrà aiutarla a valutare se Foliars sia per lei efficace. E' importante prendere Foliars per il periodo stabilito dal suo medico. Foliars può agire soltanto a lungo termine se usato in modo continuato.

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

Se prende troppe compresse per errore contatti il suo medico immediatamente.

### **Se dimentica di prendere Foliars**

- Se dimentica di prendere una dose, salti la dose che non ha preso.
- Prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Foliars**

Può essere necessario un periodo di tempo compreso tra 3 e 6 mesi perché si sviluppi l'effetto completo. E' importante che lei prenda Foliars finché lo dice il suo medico. Se interrompe il

trattamento con Foliars 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 Foliars, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati sono stati generalmente temporanei con un trattamento continuo o sono regrediti con la sospensione del trattamento.

Non comune (si verifica in meno di 1 paziente su 100):

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

Frequenza non nota:

- reazioni allergiche tipo eruzione cutanea, prurito, rigonfiamenti sotto la sua pelle (orticaria) e angioedema (incluso gonfiore delle labbra, della lingua, della gola e del volto)
- gonfiore o dolorabilità della mammella
- dolore ai testicoli
- battito cardiaco accelerato
- difficoltà persistente ad avere una erezione dopo interruzione del trattamento
- persistente riduzione dell'impulso sessuale dopo l'interruzione del trattamento
- persistenti problemi di eiaculazione dopo l'interruzione del trattamento
- 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
- enzimi epatici elevati

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.

**Smetta di prendere Foliars e parli immediatamente con il suo medico se lei ha uno dei seguenti sintomi:**

- **gonfiore del suo volto, della lingua o gola**
- **difficoltà a deglutire**
- **rigonfiamenti sotto la sua pelle (orticaria)**
- **difficoltà nel respiro.**

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### 5. COME CONSERVARE FOLIARS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Folians dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "SCAD". I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Folians**

- Il principio attivo nelle compresse di Folians è finasteride. Ogni compressa contiene 1 mg di finasteride.
- Gli altri eccipienti sono:  
Contenuto della compressa: Lattosio monoidrato 110,4 mg, 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 Folians e contenuto della confezione**

- Folians compresse rivestite con film sono fornite in blister.
- Le compresse sono rivestite con film, convesse, di colore marrone rossiccio, ottagonali, con inciso 71 da un lato e liscia dall'altro lato.
- Confezioni: 7, 28, 30, 84 o 98 compresse.
- E' 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
- MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC  
Arecibo – Puerto Rico

### **Confezionamento**

- Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, Regno Unito
- Merck Sharp & Dohme B.V.  
Haarlem – Paesi Bassi
- MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC  
Arecibo – Puerto Rico (escluso rilascio dei lotti)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**