

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CAREFINAST 1 mg compresse rivestite con film Finasteride

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene informazioni importanti 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 mai ad altre persone anche se i sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso. - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista, anche includendo ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CAREFINAST e a che cosa serve
2. Cosa è necessario sapere prima di prendere CAREFINAST
3. Come prendere CAREFINAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CAREFINAST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CAREFINAST e a che cosa serve

CAREFINAST deve essere utilizzato solo dagli uomini, e non deve essere assunto da donne o bambini.

CAREFINAST contiene un principio attivo chiamato finasteride. CAREFINAST è indicato per il trattamento degli stati precoci di caduta dei capelli (anche conosciuta come alopecia androgenetica), negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni. Se dopo aver letto questo foglio illustrativo, ha qualsiasi domanda sul meccanismo di caduta dei capelli negli uomini, chiedi al suo medico.

La caduta dei capelli negli uomini è una condizione comune che si suppone sia causata da una combinazione di fattori genetici e da un particolare ormone, chiamato diidrotestosterone (DHT). Il DHT contribuisce all'accorciamento della fase di crescita del capello e al suo assottigliamento.

Nel cuoio capelluto, CAREFINAST riduce in modo specifico i livelli di DHT bloccando un enzima (5 alfa reduttasi di tipo II) che converte il testosterone in DHT. Solo gli uomini con perdita dei capelli da lieve a moderata, ma non completa o con recessione bi temporale, possono aspettarsi un beneficio dall'uso di CAREFINAST. Nella maggior parte degli uomini trattati con CAREFINAST per 5 anni, la progressione della caduta dei capelli è rallentata, e almeno la metà di questi uomini ha avuto un miglioramento nella crescita dei capelli.

2. Cosa è necessario sapere prima di prendere CAREFINAST

Non usi CAREFINAST :

- se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6) Se lei è un bambino o un adolescente (< 18 anni)
- Se è una donna (vedere anche "Gravidanza e allattamento"). Dagli studi clinici CAREFINAST 1 mg compresse non è risultato efficace nel trattamento della caduta dei capelli (alopecia androgenetica) delle donne

CAREFINAST non deve essere assunto da uomini già in trattamento con altri medicinali contenenti finasteride, o altri inibitori della 5 α -reduttasi per l'iperplasia prostatica benigna o altre patologie.

Avvertenze e precauzioni:

Se lei è una donna in gravidanza o una donna in età fertile non deve toccare compresse rotte o divise di CAREFINAST. C'è la possibilità che la finasteride possa essere assorbita dalla sua pelle, e che possa interferire con lo sviluppo dei genitali esterni dell'embrione maschile. Se donne gravide dovessero entrare in contatto con la finasteride (la sostanza attiva), devono riferirlo al proprio medico.

Se manifesta qualsiasi cambiamento nel tessuto mammario come ad esempio grumi, dolore, ingrossamento del seno o secrezioni dal capezzolo, deve riportarlo immediatamente al proprio medico dato che questi possono essere segnali di una condizione grave come il tumore al seno.

Finasteride può avere effetti sulla fertilità maschile. I pazienti maschi che stanno pianificando di avere un figlio devono considerare di interrompere il trattamento.

CAREFINAST può influenzare un'analisi del sangue chiamata PSA. Se si deve effettuare analisi del sangue per controllare la sua ghiandola prostatica comunichi al medico che sta assumendo la finasteride.

La determinazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) nel siero deve essere effettuata prima di iniziare la terapia con la finasteride e durante il trattamento.

Gli effetti dell'insufficienza epatica sul metabolismo della finasteride non sono stati studiati.

Altri medicinali e CAREFINAST

CAREFINAST 1 mg compresse non interferisce con altri farmaci.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non sono disponibili dati sull'uso della finasteride 1 mg compresse insieme al minoxidil topico (applicato sulla cute) nella caduta dei capelli negli uomini.

CAREFINAST con cibi e bevande

CAREFINAST 1 mg compresse può essere assunto durante o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

CAREFINAST non deve essere utilizzato nelle donne.

Donne in gravidanza o in età fertile non devono maneggiare CAREFINAST 1 mg compresse specialmente se le compresse sono frantumate o spezzate. Se la finasteride è assorbita attraverso la cute o assunta da una donna gravida con feto maschio, il bambino può nascere con malformazioni agli organi genitali.

Le compresse hanno un rivestimento che previene il contatto con la finasteride a meno che le compresse non siano state spezzate o frantumate.

Quando la partner del paziente è o può essere potenzialmente gravida, si raccomanda di minimizzare l'esposizione della partner al liquido seminale (es. usando preservativi) o di interrompere il trattamento con la finasteride.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati che suggeriscono che CAREFINAST influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CAREFINAST

Questo medicinale contiene lattosio. Se è a conoscenza di essere intollerante a certi zuccheri, informi il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere CAREFINAST

Prenda sempre CAREFINAST seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione delle compresse: le compresse devono essere inghiottite intere con un po' d'acqua. Non devono essere spezzate o divise. Le compresse possono essere assunte durante i pasti o a stomaco vuoto.

A meno che il medico non le prescriva una dose diversa, la dose consigliata per tutti i pazienti è una compressa al giorno.

Segua le istruzioni del medico. Non modifichi la dose e non interrompa l'assunzione del farmaco senza prima chiedere al proprio medico.

Se CAREFINAST viene assunto più di una volta al giorno non funziona più velocemente o meglio. Per ottenere l'aumento dello spessore del capello o ridurne la caduta, è necessario assumere il farmaco ogni giorno per un periodo di tempo da 3 a 6 mesi o per più tempo. Insieme al suo medico potrà valutare a se il trattamento con CAREFINAST ha dato i benefici attesi. Durante il trattamento con CAREFINAST non sono necessari cambiamenti nell'abituale cura dei capelli.

Se ha l'impressione che gli effetti di CAREFINAST siano troppo deboli o troppo forti, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più CAREFINAST di quanto deve

Se ha accidentalmente assunto troppe compresse, avvisi immediatamente il suo medico.

Se dimentica di prendere CAREFINAST

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

Continui il trattamento alla dose abituale e all'ora prestabilita.

Se interrompe il trattamento con CAREFINAST

Per mantenere i benefici del trattamento, è consigliato l'uso continuativo di questo medicinale. Se interrompe il trattamento con CAREFINAST, l'aumentato spessore del capello che lei ha ottenuto durante il trattamento verrà probabilmente perso entro 9 o 12 mesi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di CAREFINAST, 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.

I potenziali effetti indesiderati di CAREFINAST sono generalmente di lieve entità e transitori.

Gli effetti indesiderati sono di solito transitori se si prosegue il trattamento, o scompaiono se il trattamento viene interrotto.

Non comune (comparsa in meno di 1 su 100 pazienti):

- Diminuzione della libido
- Difficoltà ad avere un'erezione
- Problemi di eiaculazione, come diminuzione della quantità di liquido seminale

Frequenza non nota:

- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito, granuli sottocutanei (orticaria) e gonfiore delle labbra e del viso

- Rigonfiamento o ingrossamento delle mammelle
- dolore ai testicoli
- umoredepresso
- tachicardia
- persistente difficoltà ad avere un'erezione dopo l'interruzione del trattamento
- infertilità, è stata riportata in uomini che hanno assunto la finasteride per lungo tempo e avevano altri fattori di rischio che potevano influenzare la fertilità. La normalizzazione o il miglioramento della qualità del liquido seminale è stata riportata dopo l'interruzione del trattamento. Non sono stati condotti studi clinici a lungo termine sull'effetto della finasteride nella fertilità degli uomini.
- Aumento degli enzimi epatici
- Tumore alla mammella nell'uomo (vedere anche paragrafo 2 "Fare particolare attenzione con Carefinast")

Persistenza di disfunzioni sessuali (diminuzione della libido, disfunzione erettile e disturbi nell'ejaculazione) dopo l'interruzione del trattamento con Carefinast

Interrompa il trattamento con CAREFINAST e informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- **Gonfiore del viso, lingua o gola**
- **Difficoltà a deglutire**
- **Granulisottocutanei (orticaria)**
- **difficoltà respiratorie**

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CAREFINAST

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

Non usi CAREFINAST dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone sulla bottiglia dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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 CAREFINAST

Il principio attivo è la finasteride.

Ogni compressa contiene 1 mg di finasteride.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lauroylmacrogol gliceridi, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato

Rivestimento filmogeno: ipromellosa, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo e rosso (E172), macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di CAREFINAST e contenuto della confezione

CAREFINAST 1 mg sono compresse rosso-marrone, sferiche, biconvesse, rivestite con film, incise da un lato con il marchio "F1"

CAREFINAST 1 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 28, 56, 84, 98 compresse.

Blister (Alluminio/PVC; Alluminio / Alluminio)

Confezione:

28, 56,84, 98 compresse

Contenitore in HDPE e cappuccio a vite in LDPE

Confezione:

28,56, 84, 98 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Difa Cooper S.p.A.

Via Milano, 160

21042 Caronno Pertusella (VA)

Produttori

PharbilWaltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Germania

Actavishf.

Reykjavikurvegi 78

IS-222 Hafnarfjörður

Islanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Europa con i seguenti nomi:

Germania: Finasterid IFC 1 mg Filmtabletten

Spagna: ALOCARE 1 mg comprimidos recubiertos con película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il