

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CARETOPIC 2.275 mg/ml spray cutaneo, soluzione finasteride

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 suo 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 CARETOPIC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CARETOPIC
3. Come usare CARETOPIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CARETOPIC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

CARETOPIC contiene il principio attivo finasteride. Viene somministrato sulla pelle del cuoio capelluto calvo utilizzando un applicatore spray costituito da un flacone con pompa e cono.

CARETOPIC è usato per il trattamento della perdita di capelli maschile da lieve a moderata (nota anche come alopecia androgenetica). CARETOPIC aumenta la crescita dei capelli sul cuoio capelluto e previene l'ulteriore caduta dei capelli negli uomini. CARETOPIC è destinato esclusivamente all'uso da parte di uomini di età compresa tra 18 e 41 anni.

La caduta dei capelli di tipo maschile è una condizione comune che si pensa sia causata da una combinazione di fattori genetici e un particolare ormone, il diidrotestosterone (DHT). Nella calvizie maschile, il cuoio capelluto calvo contiene quantità maggiori di DHT. Si ritiene che questo ormone contribuisca ad accorciare il tempo di crescita dei capelli e al diradamento dei capelli. Quando i follicoli piliferi diventano più piccoli (miniaturizzati), la calvizie diventa evidente. CARETOPIC abbassa il livello di DHT nel cuoio capelluto. Questo aiuta a invertire il processo di calvizie, portando a una maggiore crescita dei capelli e alla prevenzione di un'ulteriore perdita di capelli.

2. Cosa deve sapere prima di usare CARETOPIC

Non usi CARETOPIC

- se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna è incinta o potrebbe diventarlo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CARETOPIC.

Possibile trasferimento di CARETOPIC

Questo medicinale può provocare la nascita di un bambino maschio con anomalie degli organi sessuali se il principio attivo finasteride viene assorbito attraverso la pelle di una donna incinta. Evitare qualsiasi contatto tra l'area trattata e una donna che è o potrebbe rimanere incinta. Dovrebbe anche dirle di evitare di toccare le superfici esposte a CARETOPIC. In caso di contatto con CARETOPIC, la donna interessata deve lavare rapidamente e accuratamente la parte del corpo interessata.

I bambini e gli adolescenti non devono entrare in contatto con CARETOPIC. In caso di contatto con CARETOPIC, il bambino o l'adolescente interessato deve lavare rapidamente e accuratamente la parte del corpo interessata.

Effetti sull'antigene prostatico specifico (PSA)

Se è stato eseguito un esame del sangue per l'antigene prostatico specifico (PSA) per lo screening del cancro alla prostata, informi il medico che sta usando CARETOPIC poiché potrebbe influire sull'interpretazione dei risultati.

Effetti sull'ormone maschile diidrotestosterone (DHT)

CARETOPIC fa scendere la concentrazione dell'ormone maschile DHT nel sangue e comunemente anche al di sotto dei valori normali. Tuttavia, ciò si verifica meno frequentemente e anche la diminuzione è inferiore rispetto alle compresse di finasteride. Con CARETOPIC possono verificarsi anche effetti collaterali di natura sessuale noti per le compresse di finasteride, ma sono meno probabili (vedere paragrafo 4). Pertanto, rispetti la dose che il medico le ha prescritto. Non utilizzi più di 4 spruzzi al giorno.

Tumore al seno

Sebbene il cancro al seno non si sia verificato negli uomini trattati con CARETOPIC negli studi clinici, è stato segnalato durante il trattamento con finasteride compresse. Se si verificano cambiamenti nel tessuto mammario come noduli, dolore, ingrossamento o secrezione dai capezzoli, contattare il medico il prima possibile.

Alterazione dell'umore e depressione

Sebbene non sia stata osservata alterazione dell'umore nei pazienti trattati con CARETOPIC negli studi clinici, è stata segnalata durante il trattamento con finasteride compresse. Se si verificano sintomi come umore basso, depressione o pensieri suicidi, contattare il medico per un consiglio il prima possibile.

Bambini e adolescenti

CARETOPIC non deve essere utilizzato da bambini o adolescenti. Non ci sono dati che dimostrino l'efficacia o la sicurezza della finasteride per i bambini di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e CARETOPIC

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

Non applicare CARETOPIC se si utilizzano altri prodotti topici, come cosmetici, creme solari o altri medicinali, nella stessa area.

Gravidanza

CARETOPIC non deve essere utilizzato dalle donne.

Le donne che sono o potrebbero rimanere incinte devono evitare il contatto con il cuoio capelluto trattato o le superfici esposte a CARETOPIC. Vedere la sezione "Possibile trasferimento di CARETOPIC" sopra. In caso di contatto diretto con questo medicinale, la donna deve lavare rapidamente e accuratamente la parte del corpo interessata e chiedere consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CARETOPIC non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

CARETOPIC contiene etanolo.

Questo medicinale contiene 25 mg di etanolo (96%) in ogni spruzzo che equivale a 0,5 mg / microlitro (55%). Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare CARETOPIC

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.

A seconda di quanto il cuoio capelluto è calvo, il medico prescriverà da 1 a 4 spruzzi al giorno da utilizzare su aree separate. Non utilizzare più di 4 spruzzi al giorno.

CARETOPIC è per uso cutaneo. Deve essere utilizzato solo sul cuoio capelluto.

CARETOPIC è composto da due parti separate: un flacone con una pompa attaccata e un cono. Questi componenti richiedono il montaggio prima del primo utilizzo. Prima della prima applicazione, leggere le istruzioni complete per la manipolazione di seguito.

Assicurarsi che i capelli e il cuoio capelluto siano completamente asciutti prima dell'applicazione. Applicare CARETOPIC sul solo cuoio capelluto da soli. Se le viene prescritto più di uno spruzzo, lo applichi su aree che non si sovrappongono. Non applicare la soluzione su aree del corpo diverse dal cuoio capelluto. Dopo l'applicazione lasciare CARETOPIC sulla zona trattata per almeno 6 ore.

CARETOPIC può essere trasferito attraverso il contatto con tessuti, mani o altre superfici e oggetti. Evitare il contatto tra il cuoio capelluto trattato e cuscini, caschi, cappelli ecc. fino a quando la soluzione non si è asciugata.

CARETOPIC può trasferirsi dal tuo corpo ad altri se toccano il cuoio capelluto trattato o altre superfici esposte. In caso di contatto con CARETOPIC, la persona deve lavare la parte del corpo interessata rapidamente e accuratamente.

Conservare CARETOPIC in un luogo sicuro e protetto fuori dalla portata dei bambini. Avvisare i familiari o altre persone che hanno accesso al luogo di conservazione delle precauzioni di contatto.

Componenti e assemblaggio dell'applicatore spray



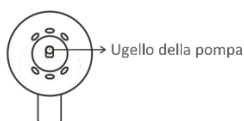
Assemblaggio dell'applicatore spray

A Allineare e premere



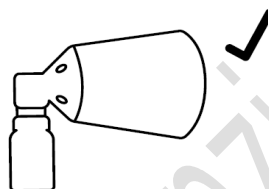
Allineare il cono con il pulsante della pompa e premere saldamente in posizione.

B Corretto montaggio



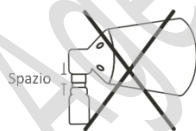
L'applicatore spray è montato correttamente quando si sente un clic dopo aver premuto, l'ugello di spruzzatura della pompa si trova nella posizione centrale del cono

C Corretto montaggio



e la parte inferiore del pulsante della pompa è allineata con la parte inferiore del cono senza alcuno spazio.

D Errato, spazio. Riallineare e premere di nuovo

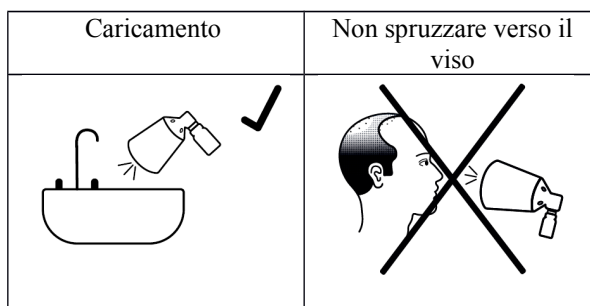


Se non si sente un clic durante l'assemblaggio o si può vedere uno spazio tra la parte inferiore del pulsante della pompa e il cono, riallineare i componenti e premere di nuovo in posizione.

Caricamento della pompa

- Dopo il montaggio dell'applicatore spray, la pompa deve essere caricata per il primo utilizzo. Se l'applicatore spray non è stato utilizzato per 2 settimane o più, la pompa dovrà essere nuovamente caricata. Non è necessario ricaricare ad ogni utilizzo.

- Per avviare la pompa per la prima volta, premere completamente la pompa quattro volte con il pollice o l'indice, dirigendo la soluzione spruzzata in un lavandino. Quindi sciacquare il lavandino con acqua. Per ricaricare la pompa dopo un inutilizzo per 2 settimane o più, premere completamente la pompa solo una volta.
 - Non spruzzare CARETOPIC sul viso.
 - Se la soluzione viene rilasciata durante l'assemblaggio o il caricamento, pulire le superfici dove potrebbe essersi depositata.



Applicazione della dose

- A seconda delle dimensioni della zona calva sul cuoio capelluto, il medico prescriverà da 1 a 4 spruzzi al giorno.
- Non è necessario agitare la bottiglia prima dell'uso.
- Tenere l'applicatore spray con il cono premuto contro il cuoio capelluto per evitare la dispersione della soluzione nell'aria.
- Premere completamente la pompa una volta per uno spruzzo.
- Spostare il cono in diverse aree del cuoio capelluto per applicare ulteriori dosi in base al numero di spruzzi prescritti dal medico. Non sovrapporre e trattare aree che sono già state spruzzate.
- Dopo l'uso, non rimuovere il cono dalla pompa. Rimettere l'applicatore spray nella scatola.
- Una volta applicato, non lavare via CARETOPIC per almeno 6 ore.

Cono premuto contro il cuoio capelluto



Spostare il cono sull'area successiva senza sovrapporre



Assicurarsi che CARETOPIC non venga a contatto con le mani o con altre parti del corpo. Lavare immediatamente e accuratamente qualsiasi parte del corpo esposta diversa dal cuoio capelluto. Se il cono si sporca, pulirlo con un fazzoletto pulito e asciutto. Gettare via in sicurezza il fazzoletto usato e lavarsi accuratamente le mani.

Dose e giorni di trattamento per dose

Il flacone contiene fino a 180 spruzzi. Il numero di giorni di trattamento dipende dalla dose prescritta, da 1 a 4 spruzzi al giorno. Non usare il flacone oltre i 180 spruzzi, poiché l'eventuale soluzione rimanente nel flacone potrebbe non fornire una dose completa, il che potrebbe limitare l'effetto del trattamento.

Spruzzi per giorno	Giorni di trattamento
1	180
2	90
3	60
4	45

- La dose prescritta e il numero di giorni di trattamento che ne risultano fino all'esaurimento del prodotto saranno riportati sulla confezione dal farmacista.
- Alla data in cui inizia il trattamento con CARETOPIC annoti nel calendario la dose prescritta (da 1 a 4 spruzzi) e calcoli quando è necessario un nuovo flacone. Contatti il suo medico prima che le scorte finiscano in modo che non ci siano interruzioni nel trattamento.

Se usa più CARETOPIC di quanto deve

Se applica più CARETOPIC di quanto raccomandato, informi il medico. CARETOPIC non funzionerà più velocemente o meglio se lo applica più di una volta al giorno, ma gli effetti collaterali potrebbero essere più probabili.

Se dimentica di usare CARETOPIC

Se dimentica di applicare CARETOPIC, non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione. Continui a usarlo alla dose raccomandata dal medico.

Se interrompe il trattamento con CARETOPIC

Potrebbero essere necessari 3 mesi prima che l'effetto del trattamento si sviluppi. È importante continuare a usare CARETOPIC per tutto il tempo che le dice il medico. Se interrompe l'applicazione di CARETOPIC, rischia di perdere i capelli che sono ricresciuti.

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.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Prurito o rossore del cuoio capelluto

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Diminuzione di un ormone maschile (diidrotosterone) nel sangue

Altri effetti collaterali noti per la finasteride orale possono anche essere possibili con CARETOPIC. Questi comprendono:

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) inclusi eruzione cutanea, prurito, gonfiore intorno alla bocca (angioedema)
- Umore depresso
- Ansia
- Percezione dei battiti cardiaci (palpitazioni)
- Aumento degli enzimi epatici
- Dolorabilità e ingrossamento del seno
- Dolore ai testicoli
- Sangue nell'eiaculato (ematospermia)
- Desiderio sessuale alterato
- Difficoltà con l'erezione
- Disturbi dell'eiaculazione inclusa diminuzione della quantità di eiaculato
- Infertilità

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 CARETOPIC

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 e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

CARETOPIC contiene alcool ed è quindi infiammabile. Evitare di spruzzare il medicinale vicino a fiamme libere o mentre si fuma.

Non usare CARETOPIC per più di 6 mesi dopo la prima apertura del flacone.

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 CARETOPIC

- Il principio attivo è finasteride. Ogni ml di soluzione contiene 2.275 mg di finasteride. Ogni erogazione rilascia 50 microlitri, che contengono 114 microgrammi di finasteride.
- Gli altri ingredienti sono: etanolo (96%), acqua purificata, glicole propilenico, idrossipropilchitosano.

Descrizione dell'aspetto di CARETOPIC e contenuto della confezione:

CARETOPIC è una soluzione spray cutanea, incolore, limpida e leggermente viscosa.

Confezioni:

1 flacone (corrispondente a 180 spruzzi) con una pompa spray meccanica a scatto e un cono separato
3 flaconi (corrispondenti a 3x180 spruzzi) con una pompa spray meccanica a scatto e 3 coni separati.

Prima del primo utilizzo, collegare il cono alla pompa del flacone, come descritto nel paragrafo 3.

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 (Varese)

Produttore

ALMIRALL HERMAL GmbH

Scholtzstrasse 3

21465 – Reinbek (Germany)

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

Paese	Nome commerciale
Germania	Finjuve für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Lussemburgo	Finjuve pour hommes 2.275 mg/ml Solution pour pulvérisation cutanée
Italia	Caretopic 2.275 mg/ml spray cutaneo, soluzione
Portogallo	Finasterida Cantabria para homens

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il