

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

#### 1. Che cos'è FINASTERIDE EG STADA e a cosa serve

**FINASTERIDE EG STADA deve essere somministrato esclusivamente a pazienti di sesso maschile e non deve essere preso da donne o bambini.**

FINASTERIDE EG STADA contiene un principio attivo chiamato finasteride. FINASTERIDE EG STADA viene usato per il trattamento dei primi stadi della perdita di capelli di tipo maschile (nota anche come alopecia androgenetica) negli uomini di età compresa tra 18 e 41 anni. Se dopo la lettura di questo foglio illustrativo Le restano dei dubbi sulla perdita di capelli di tipo maschile, consulti il medico.

La perdita di capelli di tipo maschile è una condizione comune che si ritiene sia causata da una combinazione di fattori genetici ed un ormone, noto come diidrotestosterone (DHT). Il DHT contribuisce ad accorciare i tempi di crescita dei capelli e a renderli più sottili.

A livello del cuoio capelluto FINASTERIDE EG STADA abbassa specificatamente i livelli di DHT bloccando l'enzima (la 5-alfa-reduttasi di tipo 2) che converte il testosterone in DHT. Solo gli uomini, la cui perdita di capelli o arretramento bi-temporale è da lieve a moderato, ma non completo, possono aspettarsi dei benefici dall'uso di FINASTERIDE EG STADA. Nella maggior parte degli uomini trattati con FINASTERIDE EG STADA per 5 anni la progressione di caduta dei capelli è rallentata e in almeno metà di questi uomini la crescita dei capelli è in qualche modo migliorata.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere FINASTERIDE EG STADA

##### Non prenda FINASTERIDE EG STADA

- se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se è una donna (vedere anche paragrafo "Gravidanza ed allattamento"). Finasteride 1 mg compresse si è dimostrata inefficace nel trattamento della caduta dei capelli (alopecia androgenetica) nelle donne in corso di studi clinici.

La finasteride non deve essere assunta da uomini in terapia con un altro farmaco contenente la finasteride o con qualsiasi altro inibitore della 5 $\alpha$ -reduttasi per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna o di qualsiasi altra condizione.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FINASTERIDE EG STADA.

FINASTERIDE EG STADA non deve essere usata in bambini o adolescenti (< 18 anni).

Gestanti o donne in età fertile non devono toccare le compresse di FINASTERIDE EG STADA che siano rotte o spezzate. Esiste la possibilità che la finasteride venga assorbita dalla pelle, andando così a compromettere lo sviluppo dei genitali esterni nell'embrione di sesso maschile. Se una donna incinta dovesse venire a contatto con la finasteride (il principio attivo), il medico deve essere avvisato.

È necessario riferire prontamente al medico eventuali cambiamenti dello stato tessuto mammario, quali grumi, dolore, ingrossamento del tessuto mammario o secrezione dal capezzolo in quanto questi possono essere i segni di una condizione grave, come il cancro al seno.

Le compresse di finasteride possono influenzare un esame del sangue noto come PSA. Se deve sottoporsi a esami del sangue per controllare lo stato della sua ghiandola prostatica comunichi al medico che sta prendendo la finasteride.

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

La finasteride può influenzare la fertilità maschile. I pazienti maschi che pensano di concepire un figlio devono considerare di interrompere il trattamento.

#### 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 EG STADA. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di FINASTERIDE EG STADA e contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

#### **Altri medicinali e FINASTERIDE EG STADA**

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

La finasteride non interferisce di norma con altri medicinali.

Non sono disponibili dati relativamente all'uso contemporaneo della finasteride con il minoxidil per via topica (per applicazione sulla cute) per il trattamento della perdita di capelli di tipo maschile.

#### **FINASTERIDE EG STADA con cibi e bevande**

FINASTERIDE EG STADA può essere assunto con o senza cibo.

#### **Gravidanza e allattamento**

FINASTERIDE EG STADA non deve essere somministrato alle donne. Le donne incinte o in età fertile non devono maneggiare FINASTERIDE EG STADA, soprattutto se le compresse sono rotte o frantumate. L'assorbimento per via cutanea o l'assunzione per via orale della finasteride da parte di donne incinte di un feto di sesso maschile potrebbe causare malformazioni agli organi genitali del bambino. Le compresse sono rivestite con un film che aiuta a prevenire il contatto con la finasteride, fatto salvo che le compresse non siano rotte o frantumate.

Se la partner del paziente è incinta o potrebbe diventarlo, il paziente deve evitare che la propria partner si esponga al suo sperma (ad es. facendo uso del preservativo) oppure deve sospendere il trattamento con FINASTERIDE EG STADA.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

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

Non ci sono dati che suggeriscono che FINASTERIDE EG STADA interferisca sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

#### **FINASTERIDE EG STADA contiene lattosio e sodio**

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

**Sodio:** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere FINASTERIDE EG STADA

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

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia abituale per tutti i pazienti è una compressa al giorno. Si attenga alle istruzioni del medico. Non modifichi il dosaggio e non smetta di prendere il medicinale senza prima aver consultato il medico.

L'assunzione di più di una compressa al giorno di FINASTERIDE EG STADA non rende la sua azione né più veloce né migliore. Per ottenere un aumento dello spessore del capello ed una riduzione della caduta è necessario che Lei prenda questo medicinale ogni giorno per 3-6 mesi o più a lungo. Lei e il medico potete poi valutare se il trattamento con FINASTERIDE EG STADA ha dato dei risultati. Durante il trattamento con FINASTERIDE EG STADA non è necessario variare le proprie abitudini nella normale cura dei capelli.

#### **Come prendere le compresse:**

- Le compresse devono essere deglutite intere con dell'acqua.
- Non devono essere frantumate o divise.
- Prenda le compresse indifferentemente sia a stomaco vuoto che dopo un pasto.

#### **Se prende più FINASTERIDE EG STADA di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, consulti il medico o si rechi in ospedale.

#### **Se dimentica di prendere FINASTERIDE EG STADA**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento prendendo la dose abituale all'orario programmato.

#### **Se interrompe il trattamento con FINASTERIDE EG STADA**

Si raccomanda un uso continuativo del prodotto per mantenere il beneficio del trattamento. Se interrompe il trattamento con FINASTERIDE EG STADA è probabile che i miglioramenti ottenuti durante il trattamento regrediscano entro 9-12 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.

**Deve interrompere il trattamento con FINASTERIDE EG STADA e contattare immediatamente il medico se manifesta sintomi di angioedema** (frequenza non nota [la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili]), **come**

- **gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, o della faringe;**
- **difficoltà nella deglutizione;**
- **orticaria;**
- **difficoltà nella respirazione.**

**Deve immediatamente riferire al medico eventuali cambiamenti nel tessuto mammario**, come noduli, dolore, ingrossamento del seno o secrezione dal capezzolo poiché questi possono essere segni di una malattia grave, come il cancro al seno.

I potenziali effetti indesiderati di FINASTERIDE EG STADA sono generalmente di lieve entità e temporanei.

Gli effetti indesiderati sono stati di norma temporanei durante il trattamento continuato o sono scomparsi all'interruzione del trattamento.

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

- riduzione del desiderio sessuale;
- depressione;
- difficoltà nell'ottenere un'erezione;
- problemi di eiaculazione, ad es. riduzione del volume di sperma rilasciato.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito, protuberanze sottocutanee (orticaria);
- ingrossamento o dolorabilità alla mammella;
- dolore ai testicoli;
- battito cardiaco accelerato;
- persistente difficoltà ad ottenere un'erezione dopo la sospensione del trattamento;
- persistente diminuzione del desiderio sessuale dopo la sospensione del trattamento;
- persistenti problemi di eiaculazione dopo la sospensione del trattamento;
- è stata riportata infertilità in uomini trattati con la finasteride per lunghi periodi di tempo e con fattori di rischio che potenzialmente possono compromettere la fertilità. La qualità seminale si è normalizzata o è migliorata dopo la sospensione della finasteride. Non sono stati condotti studi a lungo termine sull'effetto della finasteride sulla fertilità nell'uomo;
- aumento degli enzimi epatici;
- ansia.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **4 Come conservare FINASTERIDE EG STADA**

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 la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

#### Contenitore in HDPE e tappo a vite in LDPE:

Usare entro 4 mesi dalla prima apertura del contenitore di plastica.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 FINASTERIDE EG STADA**

Il principio attivo è: finasteride.

Una compressa contiene 1 mg di finasteride.

Gli altri componenti sono:

**Nucleo della compressa:** lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, macrogolgliceridi laurici, carbossimetilamido sodico (Tipo A), magnesio stearato (E 572).

**Rivestimento della compressa:** ipromellosa, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso e giallo (E 172), macrogol 6000.

##### **Descrizione dell'aspetto di FINASTERIDE EG STADA e contenuto della confezione**

FINASTERIDE EG STADA 1 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore marrone-rossastro e con stampa "F1" su di un lato.

FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da

#### Blister (Alluminio/PVC; Alluminio/Alluminio):

Confezioni: 7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 compresse

#### Contenitore in HDPE e tappo a vite in LDPE

Confezioni: 7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttore**

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania  
Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk, 9 – 4879 AC Etten Leur – Paesi Bassi  
Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður – Islanda

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

Danimarca: Finasterid STADA  
Francia: FINASTERIDE EG 1 mg, comprimè pelliculé  
Germania: Finasterid STADA 1 mg Filmtabletten  
Islanda: Finasterid STADA 1 mg filmhúðaðar töflur  
Italia: FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film  
Spagna: Finasterida STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Svezia: Finasterid Stada, 1 mg filmdragerad tablett

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 23 Luglio 2020**

Agenzia Italiana del Farmaco