

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TERIP 5 mg compresse rivestite con film

Finasteride
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 mai 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è TERIP e a cosa serve

TERIP appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5-alfareduttasi. Questo medicinale ha la funzione di restringere la ghiandola prostatica ingrossata nell'uomo.

Il medico le ha prescritto TERIP poiché è affetto da una condizione conosciuta come iperplasia prostatica benigna o IPB. La sua ghiandola prostatica, che si trova vicino alla vescica, si è ingrandita provocando in tal modo una significativa difficoltà ad urinare.

TERIP consente di restringere la prostata ingrossata garantendo un sollievo dai sintomi. TERIP aiuterà a ridurre il rischio di sviluppare un'improvvisa difficoltà ad urinare (anche conosciuta come ritenzione urinaria acuta) e la conseguente necessità di intervenire chirurgicamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TERIP

TERIP è destinato esclusivamente ai pazienti di sesso maschile.

Non prenda TERIP:

- Se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è una donna o un bambino (la patologia per la quale viene prescritta l'assunzione di TERIP si verifica esclusivamente nei pazienti di sesso maschile. Le compresse non devono essere assunte da donne o da bambini).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere TERIP. TERIP può influire su un esame del sangue chiamato PSA. Se deve eseguire un esame del PSA, comunichi al suo medico che sta assumendo TERIP.

La IPB non è un cancro e non conduce al cancro ma le due condizioni possono essere simultaneamente presenti. Prima di iniziare l'assunzione di TERIP è probabile che il suo medico esegua alcuni semplici esami al fine di verificare se lei è affetto da cancro alla prostata. Il suo medico valuterà i suoi sintomi e le loro possibili cause. In caso di dubbi, chiedi tutte le informazioni al suo medico curante.

Prima di iniziare il trattamento con TERIP, il medico responsabile del trattamento deve escludere che la sua difficoltà ad urinare possa essere riconducibile a un tipo di crescita trilobulare della prostata.

Alterazioni dell'umore e depressione

Alterazioni dell'umore, come umore depresso, depressione e, meno frequentemente, pensieri suicidi sono stati riportati nei pazienti trattati con TERIP. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

Il medicinale contiene il colorante "giallo tramonto". Esso può causare reazioni allergiche.

Altri medicinali e TERIP

TERIP solitamente non interferisce con altri medicinali.

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

Assunzione di TERIP con cibi e bevande

TERIP può essere assunto con o senza la previa assunzione di cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se il principio attivo presente all'interno di TERIP viene assorbito da una donna che aspetta un bambino di sesso maschile, questo può interferire con il normale sviluppo degli organi sessuali del bambino. Pertanto, le donne in gravidanza o che sospettano una possibile gravidanza non devono essere esposte a TERIP. Queste donne non devono assumere TERIP. Inoltre, queste donne non devono manipolare compresse rotte o frantumate e non devono essere esposte al farmaco attraverso il contatto sessuale con un uomo che sta assumendo TERIP. Pertanto, se la sua compagna è incinta o sospetta una possibile gravidanza, occorre evitare di esporla al suo seme che può contenere una modesta quantità di medicinale – per esempio, mediante l'impiego di un preservativo durante l'attività sessuale. Se una donna incinta entra in contatto con il principio attivo presente all'interno di TERIP, è indispensabile consultare un medico. L'intera compressa di TERIP è rivestita al fine di impedire il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione del medicinale.

Per qualsiasi informazione rivolgersi al proprio medico curante o al proprio farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati che suggeriscano che TERIP influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere TERIP

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è una compressa contenente 5 mg di finasteride da assumere per via orale una volta al giorno con o senza cibo.

Il suo medico curante può prescrivere TERIP unitamente a un altro medicinale chiamato doxazosina per aiutare a controllare la sua IPB.

Se prende più TERIP di quanto deve

Se per errore ha assunto una quantità eccessiva di compresse, contatti immediatamente il suo medico.

Se dimentica di prendere TERIP

Se ha dimenticato di assumere una dose, continui ad assumere normalmente le dosi successive. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TERIP

Al fine di trattare la sua sintomatologia e controllare con la massima efficacia la sua IPB, è di fondamentale importanza continuare ad assumere TERIP per la durata prescritta dal suo medico, anche se non avverte un beneficio immediato. Alcuni pazienti mostrano immediatamente un miglioramento della propria sintomatologia, ma occorre assumere TERIP per almeno sei mesi per assistere a un miglioramento dei sintomi. TERIP è più efficace se assunto per un lungo periodo di tempo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di TERIP, 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 imputabili a TERIP possono includere:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

Cambiamenti a livello dell'eiaculazione (diminuzione nella quantità di sperma rilasciato durante il rapporto sessuale che non influisce con la normale attività sessuale), impotenza (incapacità di avere un'erezione), calo del desiderio sessuale.

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

Problemi a livello dell'eiaculazione, ingrossamento delle mammelle e/o ipersensibilità, eruzione cutanea.

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

Dolore testicolare, disfunzione sessuale che è continuata dopo l'interruzione del trattamento; infertilità maschile e/o scarsa qualità dello sperma, depressione, riduzione della libido che è continuata dopo l'interruzione del trattamento, reazioni allergiche come prurito e orticaria e gonfiore delle labbra e del viso, palpitazioni (battito cardiaco più veloce e/o irregolare), aumento degli enzimi epatici.

In alcuni pazienti, questi effetti indesiderati scompaiono mentre si continua ad assumere TERIP. Se i sintomi persistono, solitamente scompaiono una volta interrotta l'assunzione di TERIP.

Deve riferire prontamente al suo medico qualsiasi alterazione del tessuto mammario, come la comparsa di noduli, dolore, ingrossamento del tessuto del seno o secrezione dai capezzoli, perché questi possono essere segni di una grave patologia come il cancro del seno.

Sarà particolarmente utile prendere nota della propria esperienza, quando si sono manifestati i primi sintomi e per quanto tempo sono durati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: [http:// 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 TERIP

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi TERIP dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TERIP

- Il principio attivo è la finasteride.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, ossido di ferro giallo (E172), sodio docusato, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, propilenglicole, indigotina (E132), giallo di chinolina FCF (E104), colorante giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di TERIP e contenuto della confezione

TERIP è disponibile in compresse rivestite con film, tonde di colore blu, biconvesse con linea di incisione su un lato.

TERIP è disponibile in blister da 15 compresse rivestite con film

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano
Italia

Produttore

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
Pallini 15351
Attiki
Grecia

KLEVA S.A.
189, Parnithos Ave.,
Acharnai Attiki,
13675 Grecia

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).