

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**FINASTERIDE ABC 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 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 ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FINASTERIDE ABC
3. Come prendere FINASTERIDE ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FINASTERIDE ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è FINASTERIDE ABC e a cosa serve**

FINASTERIDE ABC contiene il principio attivo finasteride, che appartiene al gruppo di medicinali denominati inibitori della testosterone-5 $\alpha$ -reduttasi.

FINASTERIDE ABC è usato per trattare e controllare l'ingrossamento benigno della prostata (**iperplasia prostatica benigna - IPB**). Questo medicinale agisce riducendo le dimensioni della ghiandola prostatica ingrossata negli uomini, migliorando il flusso urinario ed i sintomi causati dalla IPB.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere FINASTERIDE ABC**

FINASTERIDE ABC è destinato esclusivamente a pazienti di sesso maschile e non deve essere assunto da donne e da bambini.

**Non prenda FINASTERIDE ABC**

- Se è allergico a finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è in gravidanza o può potenzialmente essere in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento – esposizione a finasteride – rischi per il feto di sesso maschile")

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FINASTERIDE ABC.

Se ha una notevole quantità di urina residua nella vescica dopo aver urinato e/o un flusso di urinario gravemente ridotto, il medico la controllerà attentamente per evitare una possibile ostruzione del tratto urinario. In questo caso, il medico potrebbe considerare la possibilità di un intervento chirurgico.

Sebbene l'IPB non è un tumore maligno né può diventare tale, le due condizioni possono essere simultaneamente presenti. Prima di iniziare il trattamento con finasteride 5 mg, e periodicamente durante il trattamento, il medico la sottoporrà ad alcuni esami al fine di verificare se lei è affetto da cancro alla prostata. Questi esami includono l'esplorazione rettale digitale e un esame del sangue per determinare il livello di PSA (antigene prostatico specifico).

*Effetti su PSA e rilevamento di cancro della prostata*

Finasteride ABC riduce i livelli sierici di PSA anche in presenza di cancro alla prostata. (test usato per rilevare il cancro alla prostata). Se deve eseguire questo test informi il medico che sta assumendo finasteride. Il medico ne terrà conto nella valutazione del test.

Questa riduzione, sebbene possa variare nei singoli pazienti, è applicabile all'intero intervallo di valori del PSA.

#### *Cancro della mammella negli uomini*

Segnali tempestivamente al medico ogni eventuale cambiamento del suo tessuto mammario, come tumefazioni, dolore, ingrossamento delle mammelle (ginecomastia) o secrezione dal capezzolo, in quanto possono essere segni di una condizione seria come il cancro della mammella.

#### *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. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

#### **Uso nei bambini**

Finasteride non è indicato per l'uso nei bambini.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

#### **Altri medicinali e Finasteride ABC**

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

Finasteride ABC in genere non interferisce con altri medicinali.

#### **Gravidanza e allattamento**

FINASTERIDE ABC è ad uso esclusivo maschile e non deve essere assunto dalle donne (vedere anche paragrafo 2)

#### Gravidanza

FINASTERIDE ABC è controindicato nelle donne che sono o potenzialmente possono essere in gravidanza (vedere il paragrafo "Non prenda FINASTERIDE ABC").

Se la sua partner sessuale è o potrebbe essere in gravidanza lei deve evitare di esporla al suo liquido seminale che potrebbe contenere quantità minime del medicinale.

Le donne in gravidanza o in età fertile non devono venire a contatto con compresse di FINASTERIDE ABC sgretolate o spezzate in quanto la finasteride potrebbe essere assorbita attraverso la pelle e causare malformazioni dei genitali esterni al feto, se di sesso maschile.

Le compresse di FINASTERIDE ABC hanno un rivestimento, che previene il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione, purché le compresse non siano state sgretolate o spezzate.

#### Allattamento

Non è noto se la finasteride venga escreta nel latte umano.

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

Non ci sono dati che suggeriscono che finasteride interferisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

**FINASTERIDE ABC contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **FINASTERIDE ABC contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere FINASTERIDE ABC**

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

La dose raccomandata è di una compressa da 5 mg al giorno. Le compresse possono essere assunte durante o lontano dai pasti. La compressa deve essere deglutita intera e non deve essere divisa o rotta.

Il medico può prescrivere FINASTERIDE ABC insieme ad un altro medicinale, chiamato doxazosina, per migliorare il controllo della ipertrofia prostatica.

Sebbene sia possibile osservare un precoce miglioramento, può essere necessario un trattamento di almeno sei mesi per stabilire se è stata ottenuta una risposta favorevole.

#### **Uso nei pazienti con ridotta funzionalità renale**

Non è richiesta nessuna modifica della dose.

#### **Uso negli anziani**

Non è richiesta nessuna modifica della dose.

#### **Se prende più Finasteride ABC di quanto deve**

Se per errore ha assunto una quantità eccessiva di compresse, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non è raccomandato nessun trattamento specifico in caso di sovradosaggio con finasteride.

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.

Gli effetti indesiderati più frequenti sono impotenza e calo del desiderio sessuale. Questi effetti indesiderati si manifestano nella fase iniziale della terapia e generalmente si risolvono nel corso della terapia.

Con FINASTERIDE ABC possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati elencati in ordine di frequenza:

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- calo del desiderio sessuale (riduzione della libido);
- impotenza (incapacità di avere un'erezione);
- riduzione del volume dell'eiaculato (diminuzione nella quantità di sperma rilasciato durante il rapporto sessuale).

##### **Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)**

- eruzione cutanea (rash);
- disturbi di eiaculazione;
- aumento di volume della mammella;
- tensione mammaria.

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

- reazioni di ipersensibilità incluso gonfiore delle labbra e del viso;
- palpitazione
- aumento dei livelli nel sangue degli enzimi indicativi della funzionalità del fegato
- prurito, orticaria;
- dolore ai testicoli
- disfunzione erettile che continua anche dopo l'interruzione del trattamento; infertilità maschile e / o scarsa qualità del liquido seminale;
- depressione, diminuzione della libido che continua anche dopo l'interruzione del trattamento
- Ansia

In aggiunta, sono stati riportati negli studi clinici e dopo la commercializzazione casi di cancro della mammella nei maschi (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Da uno studio sul trattamento combinato di finasteride e doxazosina è risultato che l'associazione di finasteride e doxazosina causa un aumento della frequenza dei disturbi dell'eiaculazione pari alla somma di quelle riscontrate con i singoli trattamenti.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati con maggior frequenza quando finasteride è stata somministrata contemporaneamente alla doxazosina sono stati: astenia, abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi, vertigini e disturbi dell'eiaculazione.

In caso di misurazione dei livelli di antigene prostatico specifico (PSA) si deve tenere presente che i valori di PSA risultano diminuiti di circa la metà nel corso del trattamento con finasteride (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Finasteride ABC**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Finasteride ABC**

- Il principio attivo è finasteride. Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.

- Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, ferro ossido giallo (E172).

Rivestimento: ipromellosa, idropropilcellulosa, titanio diossido, macrogol, lacca blu indigotina (E132), talco.

#### **Descrizione dell'aspetto di Finasteride ABC e contenuto della confezione**

Comprese rivestite con film - 15 compresse in blister.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ABC Farmaceutici S.p.A.

Corso Vittorio Emanuele II, 72

10121 Torino

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore – Piacenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .....**