FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FINASTERIDE MYLAN GENERICS

5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. CHE COS'È FINASTERIDE **MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE**

2. PRIMA DI PRENDERE FINASTERIDE MYLAN GENERICS

3. COME PRENDERE FINASTERIDE MYLAN GENERICS

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI5. **COME CONSERVARE FINASTERIDE MYLAN GENERICS**

6. ALTRE INFORMAZIONI

1. CHE COS'È' FINASTERIDE MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

FINASTERIDE MYLAN GENERICS appartiene a un gruppo difarmaci denominati inibitori della 5-alfa reduttasi. questi agiscono riducendo le dimensioni della ghiandola prostatica negli uomini.

FINASTERIDE MYLAN GENERICS è utilizzato nel trattamento e nel controllo dell'ingrossamento della prostata di natura benigna (iperplasia prostatica benigna - ipb).causa una riduzione della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario, i sintomi causati dalla ipb, riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico.

2. PRIMA DI PRENDERE FINASTERIDE MERCK GENERICS

NON PRENDA FINASTERIDE **MYLAN GENERICS**

- se soffre di allergia (ipersensibilità) alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altriingredienti di**FINASTERIDE MYLAN GENERICS**

- se Lei è una donna (vedere anche "gravidanza e allattamento")

- se Lei è un bambino

FACCIA PARTICOLARE ATTENZIONE CON FINASTERIDE **MYLAN GENERICS**

- se Lei ha una quantità elevata di urina residua e/o un flusso urinario notevolmente ridotto. In questo caso, Lei deve essere attentamente monitorato per il restringimento delle vie urinarie
- se Lei ha una ridotta funzionalità del fegato. In questi pazienti la concentrazione plasmatica della finasteride potrebbe aumentare.
- se la sua partner sessuale è incinta, o potrebbe essere incinta, Lei deve evitare di esporla al suo liquido seminale in quanto potrebbe contenere tracce del farmaco. (var07)

Informi il medico se ha, o ha avuto nel passato, uno dei disturbi sopra riportati.

Prima di iniziare la terapia con finasteride, e durante il trattamento, è necessario effettuare un esame clinico (inclusa l'esplorazione rettale) ed una determinazione dell'Antigene Prostatico Specifico (PSA) nel siero.

ASSUNZIONE DI FINASTERIDE **MYLAN GENERICS**

con altri medicinali

Non sono state identificate interazioni farmacologiche sigificative.

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

Gravidanza e allattamento

FINASTERIDE MYLAN GENERICS è destinato esclusivamente apazienti di sesso maschile.

le donne che sono in gravidanza, o che potrebbero essere in stato di gravidanza, non devono maneggiare compresse spezzate o sminuzzate di FINASTERIDE **MYLAN GENERICS**

. Se la finasteride viene assorbita attraverso la pelle o viene assunta per bocca da una donna incinta con un feto di sesso maschile, il bambino potrebbe nascere con gli organi genitali malformati. Le compresse sono rivestite da un film per impedire il contatto con la finasteride, purchè tali compresse non siano spezzate o sminuzzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono evidenze che FINASTERIDE MYLAN GENERICS influisca sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di FINASTERIDE MYLAN GENERICS

Questo medicinale contiene lattosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono prendere questo medicinale.

Informi il medico prima di prendere FINASTERIDE MYLAN GENERICS se sa di soffrire di intolleranza agli zuccheri.

3. COME PRENDERE FINASTERIDE MYLAN GENERICS

Assuma sempre FINASTERIDE MYLAN GENERICS seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose abituale è di 1 compressa al giorno (equivalente a 5 mg di finasteride)

Le compresse rivestite possono essere prese sia a stomaco vuoto che durante i pasti. Le compresse rivestite devono essere ingerite intere e non devono essere divise o frantumate.

Sebbene si possa notare un miglioramento iniziale, può essere necessario continuare il trattamento per almeno 6 mesi per stabilire se sia stata ottenuta una risposta positiva

Il medico Le dirà per quanto tempo dovrà continuare a prendere FINASTERIDE MYLAN GENERICS . Non interrompa prima il trattamento, o i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Pazienti con una ridotta funzionalità del fegato

Non ci sono dati sull'uso di Finasteride Mylan Generics nei pazienti con una ridotta funzionalità del fegato (vedere anche "Faccia particolare attenzione con Finasteride Mylan Generics").

Pazienti con una ridotta funzionalità renale

Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio. Ad oggi non è stato studiato l'uso di FINASTERIDE MYLAN GENERICS in pazienti sottoposti ad emodialisi.

Pazienti anziani

Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio. Informi il medico o il farmacista se Le sembra che l'effetto di FINASTERIDE MYLAN GENERICS sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più FINASTERIDE MYLAN GENERICS di quanto deve

Se prende più FINASTERIDE MYLAN GENERICS di quanto deve o se dei bambini hanno preso il medicinale per errore, informi il medico immediatamente

Se dimentica di prendere FINASTERIDE MYLAN GENERICS

Se dimentica di prendere una dose di FINASTERIDE MYLAN GENERICS , può prenderla appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva: in questo caso deve continuare con la posologia prescritta

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, FINASTERIDE MYLAN GENERICS può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per la valutazione degli effetti indesiderati sono state utilizzate le seguenti descrizioni di frequenza:

Molto comune:	si verifica in più di 1 paziente su 10
Comune:	si verifica in più di un pasiente su 100
Non comune:	si verifica in meno di un paziente du 100
Raro:	si verifica in meno di un paziente su 1000
Molto raro:	si verifica in meno di un paziente su 10000

Gli effetti indesiderati puù comuni sono l'impotenza ed il calo del desiderio sessuale.
Questi effetti normalmente si verificano all'inizio del trattamento, ma nella maggior parte dei pazienti solitamente non durano a lungose il trattamento prosegue.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto comune: impotenza

Comune: calo del desiderio sessuale, ridotto volume del liquido seminale, dolorabilità della mammella/ingrossamento della mammella, disturbo della eiaculazione

Non comune: dolore testicolare

Molto raro: secrezione dalla mammella, noduli alla mammella.

Irritazioni della pelle/reazioni allergiche

Comune: eruzione cutanea

Raro: prurito, orticaria

Reazioni di ipersensibilità, come gonfiore al viso ed alle labbra.

Generale

Stanchezza

La finasteride può interferire con i risultati dei test di laboratorio del PSA

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE FINASTERIDE MYLAN GENERICS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi FINASTERIDE MYLAN GENERICS dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene FINASTERIDE MYLAN GENERICS :

- Il principio attivo è la finasteride. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, sodio laurilsolfato. Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, cellulosa microcristallina, macrogol stearato (Tipo I).

Descrizione dell'aspetto di FINASTERIDE MYLAN GENERICS e contenuto della confezione:

FINASTERIDE MYLAN GENERICS sono compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con un diametro di 7 mm, con la lettera "F" e la cifra "5" incise su un lato.

Blister (*PVC/PVdC/Al*): 15 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1. compresse

Flaconi (HDPE): 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MYLAN S.P.A. – VIA VITTOR PISANI, 20 – 20124 - MILANO

Produttore responsabile rilascio lotti

Kern Pharma S.L.

Venus 72, 08228 Terrassa-Barcelona

Spain

Orion Corporation Orion Pharma

Turku plant, Tengströminkatu 6-8 Turku

Finland

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebruggenkamp 15 48159 Munster

Germany

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio e Lussemburgo:	FINASTERIDE DOCPHARMA 5 mg
Finlandia:	FINASTERIDE DOCPHARMA 5 mg
Francia:	FINASTERIDE DCI PHARMA 5 mg
Italia:	FINASTERIDE MYLAN GENERICS 5 mg
Olanda:	FINASTERIDE A 5 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).