

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FINASTERIDE GERMED

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 GERMED e a che cosa serve
2. Prima di prendere FINASTERIDE GERMED
3. Come prendere FINASTERIDE GERMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FINASTERIDE GERMED
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È FINASTERIDE GERMED E A CHE COSA SERVE

La finasteride appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa riduttasi. Agiscono riducendo le dimensioni della ghiandola prostatica.

La finasteride è usata nel trattamento della crescita eccessiva non-cancerogena della ghiandola prostatica (iperplasia prostatica benigna (IPB)). La finasteride riduce le dimensioni della prostata ingrossata, migliora il flusso di urina e migliora i sintomi associati con IPB e riduce il rischio di improvvisa (acuta) ritenzione di urina e la necessità di un intervento chirurgico.

2. PRIMA DI PRENDERE FINASTERIDE GERMED

Non prenda FINASTERIDE GERMED

- Se è allergico (ipersensibile) alla finasteride o a uno qualsiasi degli eccipienti di FINASTERIDE GERMED
- Se è una donna (vedere anche paragrafo 'Gravidanza e allattamento')
- FINASTERIDE GERMED non deve essere usato nei bambini

Faccia particolare attenzione con FINASTERIDE GERMED

- Se ha difficoltà a svuotare completamente la vescica o ha un flusso di urine molto ridotto. Se questo accade, sarà sottoposto ad un esame approfondito al fine di escludere altre ostruzioni nel tratto urinario
- Se ha una ridotta funzionalità epatica. I livelli ematici di FINASTERIDE GERMED possono risultare aumentati (vedere 'Come prendere FINASTERIDE GERMED')
- Se la sua partner sessuale è oppure può essere potenzialmente in gravidanza, deve evitare di esporla al contatto con il suo sperma perché potrebbe contenere una piccola quantità del principio attivo

Consulti il suo medico se una qualsiasi delle avvertenze sopra riportate si verifica o se si è già verificata in passato.

Prima dell'inizio del trattamento o durante il trattamento con FINASTERIDE GERMED è necessario sottoporsi ad un esame clinico (incluso esame digitale rettale) e ad un esame del sangue denominato PSA (esame dell'antigene prostatico specifico).

Assunzione di FINASTERIDE GERMED con altri medicinali

Non sono state riscontrate interazioni farmacologiche clinicamente importanti.

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

Assunzione di FINASTERIDE GERMED con cibo e bevande

FINASTERIDE GERMED può essere assunta con o senza cibo

Gravidanza e allattamento

La finasteride deve essere usata solo negli uomini.

Le donne in gravidanza o che potrebbero iniziare una gravidanza non devono manipolare le compresse di finasteride spezzate o frantumate. Se la finasteride viene assorbita attraverso la pelle o assunta per via orale da una donna incinta di un feto maschio, il neonato può presentare malformazione degli organi genitali.

Le compresse sono rivestite con film per impedire il contatto con la finasteride, a condizione che le compresse non siano state spezzate o frantumate.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FINASTERIDE GERMED non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di FINASTERIDE GERMED

FINASTERIDE GERMED contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE FINASTERIDE GERMED

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

La dose abituale è di una compressa rivestita con film 5 mg al giorno.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo. La compressa rivestita deve essere ingerita intera e non deve essere divisa o frantumata.

Anche se spesso si nota un miglioramento dopo un breve periodo, il trattamento per almeno 6 mesi è necessario per stabilire se è stato raggiunto l'effetto desiderato .

Il suo medico le dirà come e per quanto tempo dovrà continuare ad assumere Finasteride GERMED. Non interrompa il trattamento prematuramente. I disturbi possono comparire nuovamente.

Pazienti con ridotta funzionalità epatica:

Non sono riportate esperienze di pazienti con ridotta funzionalità epatica (vedere 'Faccia particolare attenzione con FINASTERIDE GERMED')

Pazienti con ridotta funzionalità renale:

Non è necessario un aggiustamento del dosaggio. L'uso con FINASTERIDE GERMED non è stato studiato in pazienti in dialisi.

Pazienti anziani:

Non è necessario un aggiustamento del dosaggio.

Informi il medico o il farmacista se riscontra che l'effetto di FINASTERIDE GERMED è troppo forte o troppo debole.

Se prende più compresse di quanto deve o nel caso di uso accidentale del medicinale da parte di un bambino, contatti immediatamente il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere FINASTERIDE GERMED

La dose dimenticata deve essere presa non appena possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva come al solito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di FINASTERIDE GERMED si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza:

| | |
|----------------------|---|
| Molto comune: | Si verifica in più di 1 su 10 pazienti |
| Comune: | Si verifica in meno di 1 su 10, ma in più di 1 su 100 pazienti |
| Non comune: | Si verifica in meno di 1 su 100, ma in più di 1 su 1000 pazienti |
| Raro: | Si verifica in meno di 1 su 1000, ma in più di 1 su 10.000 pazienti |
| Molto raro: | Si verifica in meno di 1 su 10.000 |

Gli effetti indesiderati più frequenti sono impotenza e diminuzione della libido. Questi effetti compaiono di solito all'inizio del trattamento e nella maggior parte dei pazienti sono di breve durata.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto comune: impotenza

Comune: diminuzione della libido, riduzione del volume di eiaculazione, tensione mammaria/ingrossamento mammario, disturbi nell'eiaculazione

Non comune: dolore ai testicoli

Molto raro: secrezione mammaria, noduli mammari

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: rash cutaneo

Raro: prurito, orticaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Generale

Patologie del sistema nervoso

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 GERMED

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi FINASTERIDE GERMED dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene FINASTERIDE GERMED

- Il principio attivo è: finasteride. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.
- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

povidone K29-32
croscarmellosa sodica
lattosio monoidrato
sodio laurilsolfato
magnesio stearato (E470b)

Rivestimento:

alcool polivinilico
titanio diossido (E171)
macrogol
talco (E533b)
indigotina (E132)

Descrizione dell'aspetto di FINASTERIDE GERMED e contenuto della confezione

FINASTERIDE GERMED 5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore blu, rotonde, biconvesse, rivestite con film

FINASTERIDE GERMED 5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister da 14, 15, 28, o 500 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GERMED Pharma S.p.A., Via Cesare Cantù 11 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Sofarimex- Industria Química e Farmacêutica, Lda.
Av. das Industrias, Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portogallo

Montereseach S.r.l.
IV Novembre, 94 – 20021 Bollate (MI)
Italia

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

| | |
|-------------|--|
| Paesi Bassi | Finasteride Eurogenus 5 mg film-coated tablets |
| Germania | Finasteride Eurogenus 5 mg film-coated tablets |
| Spagna | Finasteride Germed 5 mg film-coated tablets |
| Italia | FINASTERIDE GERMED 5 mg compresse rivestite con film |
| Polonia | Finasteride Eurogenus 5 mg film-coated tablets |
| Grecia | Finasteride Eurogenus 5 mg film-coated tablets |

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2010