

SITAS 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è SITAS 5 mg e a che cosa serve

SITAS 5 mg contiene il principio attivo finasteride. Finasteride appartiene ad un gruppo di farmaci denominati inibitori della 5-alfa reduttasi. Essi agiscono riducendo la dimensione della prostata.

SITAS 5 mg viene usato per il trattamento dell'eccessivo allargamento benigno del tessuto prostatico (iperplasia prostatica benigna, IPB). Il farmaco può

- ridurre le dimensioni della prostata ingrossata;
- migliorare il flusso di urina e gli altri sintomi associati alla IPB;
- ridurre l'insorgenza di ritenzione urinaria (acuta) nella vescica conseguentemente allo svuotamento incompleto della stessa (ritenzione urinaria) e
- ridurre il bisogno di intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SITAS 5 mg

Non prenda SITAS 5 mg

- se è allergico alla finasteride o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se Lei è una donna (vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se Lei è un bambino.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere SITAS 5 mg

- se la sua partner è o potrebbe essere incinta. Deve usare il preservativo o un altro anticoncezionale quando prende SITAS 5 mg. Questo perché il suo seme può contenere una piccola quantità di medicinale e questo può compromettere lo sviluppo dei genitali del bambino;
- se sta per sottoporsi ad un esame del sangue chiamato PSA. Questo perché SITAS 5 mg può alterare i risultati di questo esame;
- se il suo volume urinario residuo è notevole e/o la sua capacità di urinare è gravemente compromessa; il medico La terrà strettamente sotto controllo.

Deve informare immediatamente il medico se nota qualche cambiamento nei tessuti del seno come noduli, dolore, ingrossamento del seno o secrezione dal capezzolo poiché possono essere segni di una patologia grave, come il cancro al seno.

Alterazioni dell'umore e depressione

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

Altri medicinali e SITAS 5 mg

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

Non sono noti farmaci che se assunti in associazione con SITAS 5 mg possono interagire reciprocamente influenzando l'efficacia o favorendo l'insorgenza di effetti indesiderati.

SITAS 5 mg con cibi

SITAS 5 mg può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

SITAS 5 mg è un farmaco da usare esclusivamente in pazienti maschi, e non deve essere somministrato alle donne (vedere anche paragrafo 2 "Non prenda SITAS 5 mg"). Le donne che sono incinta o possono diventare incinta non devono manipolare compresse di finasteride frantumate o rotte. Se finasteride viene assorbito attraverso la pelle o assunto per via orale da una donna in stato di gravidanza con un feto di sesso maschile, il bambino può nascere con organi genitali malformati.

Le compresse di finasteride sono rivestite con una pellicola che previene il contatto con la sostanza attiva, fatto salvo che le compresse non siano rotte o frantumate.

Se una donna incinta viene in contatto con compresse di SITAS 5 mg rotte o frantumate, contatti il medico.

Se la sua partner sessuale è o potrebbe potenzialmente essere incinta, deve evitare di esporla al suo liquido seminale (ad es. mediante l'utilizzo del preservativo) che potrebbe contenere una piccola quantità di farmaco.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non vi sono prove che SITAS 5 mg abbia effetto sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

SITAS 5 mg contiene lattosio

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

3. Come prendere SITAS 5 mg

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è pari a una compressa di SITAS 5 mg al giorno da assumersi con o senza cibo.

Pazienti con compromissione epatica

Non sono disponibili informazioni specifiche relativamente al trattamento di pazienti con disfunzioni epatiche (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Pazienti con danno renale

Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio. L'uso di SITAS 5 mg in soggetti che devono sottoporsi ad un trattamento per la purificazione del sangue tramite rene artificiale (emodialisi) non è stato studiato.

Persone anziane

Non è necessario alcun adattamento del dosaggio.

Modo di somministrazione

La compressa deve essere ingerita intera e non deve essere rotta o frantumata.

Se prende più SITAS 5 mg di quanto deve

Non è consigliato alcun trattamento specifico in caso di sovradosaggio con la finasteride.

Se ha preso troppo SITAS 5 mg oppure se un bambino ha assunto il farmaco accidentalmente, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere SITAS 5 mg

Se ha dimenticato una dose, può ancora prenderla a meno che non sia già ora di prendere quella successiva. In questo caso si attenga al normale schema posologico.

Non assuma una doppia dose di SITAS 5 mg per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con SITAS 5 mg

Sebbene un miglioramento precoce può essere osservato, può essere necessario prendere SITAS 5 mg per almeno 6 mesi. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere SITAS 5 mg. Non interrompere il trattamento precocemente, in caso contrario i sintomi possono ritornare.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico, al farmacista o all'infermiere.

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 SITAS 5 mg 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.

Comune (può interessare 1 persona su 10):

- incapacità ad ottenere una erezione (impotenza) e diminuzione del desiderio sessuale (riduzione della libido). Questi effetti indesiderati solitamente si verificano all'inizio del trattamento e sono per la maggior parte temporanei e scompaiono se il trattamento è continuato;
- diminuzione del volume dello sperma.

Non comune (può interessare 1 paziente su 100):

- eruzione cutanea;
- disturbi nell'eiaculazione;
- tensione mammaria/aumento del volume della mammella.

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

- percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- prurito, eruzione cutanea con forte prurito e formazione di vesciche (orticaria);
- aumento degli enzimi epatici;
- dolore testicolare;
- incapacità di ottenere un'erezione che continua dopo la sospensione del farmaco;
- infertilità maschile e/o scarsa qualità dello sperma;
- depressione;
- diminuzione del desiderio sessuale che continua dopo la sospensione del farmaco;
- cancro al seno negli uomini (vedere anche paragrafo 2 "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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SITAS 5 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene SITAS 5 mg

Il principio attivo contenuto in ogni compressa è finasteride 5 mg.

Gli eccipienti sono

Nucleo della compressa:

Sodio laurilsolfato

Amido pregelatinizzato

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina (E460a)

Carbossimetilamido sodico Tipo A

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:

Sepifilm:

Ipromellosa (E464)

Cellulosa microcristallina

Macrogol 8 stearato tipo I

Descrizione dell'aspetto di SITAS 5 mg e contenuto della confezione

SITAS 5 mg consiste in compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore bianco, impresse con "F" e "5". Il diametro delle compresse è circa 7 mm.

Le compresse sono confezionate in blister da 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100 e 120 compresse in un astuccio, in una confezione calendario contenente 14, 28, 56, 84 e 98 compresse, in una confezione monodose da 50 compresse (50 x 1 cpr.) ed in un flacone in plastica bianca (HDPE) con coperchio in plastica (PP) contenente 30 o 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 - Italia

Concessionario di vendita

S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

KERN PHARMA S.L. Venus 72, 08228 Terrassa – Barcelona (Spagna)

Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000 (Malta)

STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 Etten-Leur (Paesi Bassi)

PHARMA CO DANE APS Marielundvej 46A, 2730 Herlev (Danimarca)

HAUPT PHARMA Munster GmbH, Schlebruggenkamp 15, 48159 Munster (Germania)

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

Italia Sitas 5 mg compresse rivestite con film

Germania Finasterid STADA 5 mg filmtabletten

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il