

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente STECUR 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 STECUR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere STECUR
3. Come prendere STECUR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare STECUR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è STECUR e a cosa serve

STECUR contiene il principio attivo finasteride che appartiene al gruppo dei medicinali denominati inibitori della testosterone-5 $\alpha$  - reduttasi (un enzima che metabolizza il testosterone e produce diidrotestosterone, un ormone che favorisce la crescita della prostata).

STECUR 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 associati alla IPB.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere STECUR

#### Non prenda STECUR

- Se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è una donna
- Se è un bambino
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza: vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere STECUR.

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 sia un tumore maligno né può diventare tale, le due condizioni possono essere simultaneamente presenti. Solo il medico è in grado di valutare i sintomi e le possibili cause. Prima di iniziare il trattamento con STECUR, 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*

STECUR riduce i livelli nel sangue di PSA anche in presenza di cancro alla prostata (test usato per rilevare il cancro alla prostata). Se deve eseguire questo esame informi il medico che sta assumendo finasteride. Il medico ne terrà conto nella valutazione dell'esame.

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 potrebbero essere segni di una condizione seria come il cancro della mammella.

#### **Bambini**

STECUR non è indicato per l'uso nei bambini.

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

#### **Altri medicinali e STECUR**

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

STECUR in genere non interferisce con altri medicinali.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

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

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 STECUR 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 STECUR 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

L'uso di STECUR non è indicato nelle donne.

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

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

Non ci sono dati che suggeriscono che STECUR interferisca sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

### **STECUR contiene lattosio.**

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere STECUR**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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.

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

Sebbene sia possibile osservare un precoce miglioramento, una azione terapeutica di almeno sei mesi può essere necessaria 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 STECUR di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di STECUR, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non si sono verificati effetti indesiderati in pazienti che hanno preso alte dosi di Stecur per periodi fino a tre mesi.

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

### **Se dimentica di prendere STECUR**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 diminuzione del desiderio sessuale. Questi effetti indesiderati si manifestano nella fase iniziale della terapia e generalmente si risolvono nel corso della terapia.

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

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

- diminuzione 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 persona su 100)**

- eruzione cutanea (rash);
- disturbi dell'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;

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 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 [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 STECUR

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. Chiedi 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 STECUR

- 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, polietilenglicole, lacca blu indigotina (E132), talco.

### Descrizione dell'aspetto di STECUR e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film - 15 compresse in blister.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Genetic S.p.A. Via G. Della Monica 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA)

### Produttore

Genetic S.p.A. Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

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