

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### **FINEDOR** **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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cosa è Finedor e a cosa serve**

Finedor contiene un farmaco chiamato finasteride che appartiene al gruppo di medicinali definiti inibitori della reduttasi 5-alfa.

Finedor è utilizzato solo negli uomini.

Finedor consente di restringere la prostata nell'uomo quando è ingrossata. La prostata è una ghiandola posta sotto la vescica (ma solo nell'uomo). Questa produce il liquido seminale. Una prostata ingrossata può portare ad una condizione chiamata "iperplasia prostatica benigna" o IPB.

#### **Cos'è la IPB**

Se soffre di IPB significa che la sua prostata è gonfia. Questa può premere sul tubulo in cui passa l'urina e attraverso cui esce dal corpo.

Questo può portare ai seguenti problemi:

- Sensazione di dover urinare più spesso, soprattutto di notte
- Sensazione di non trattenere l'urina
- Difficoltà ad urinare
- Debole flusso di urina
- Rilascio intermittente di urina
- Sensazione di svuotamento parziale della vescica.

In alcuni uomini la IPB può portare a problemi seri come:

- Infezione del tratto urinario
- Improvvisa incapacità di urinare
- Necessità di un intervento chirurgico.

### **Cos'altro dovrebbe sapere sulla IPB:**

- La IPB **non** è un tumore e non causa tumore ma le due condizioni possono manifestarsi contemporaneamente
- Prima di prendere Finedor, il medico la sottoporrà ad alcuni semplici test per determinare se ha un tumore alla prostata.

Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Finedor**

### **Non prenda Finedor:**

- Se è una donna o un bambino (questo farmaco è utilizzato solo negli uomini)
- se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è incinta o sta pianificando una gravidanza.
- 

Non assuma Finedor se rientra in una delle suddette condizioni. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista prima di prendere Finedor se:

- la sua partner è incinta, se potrebbe esserlo o se sta pianificando una gravidanza. Usi un preservativo o un metodo contraccettivo di barriera se sta assumendo Finedor. Questo perché il suo sperma potrebbe contenere una piccola quantità di farmaco e potrebbe influenzare il normale sviluppo degli organi sessuali del bambino.
- Deve sottoporsi ad un esame del sangue chiamato PSA. Questo perché Finedor può influenzare il risultato di questo test.
- Se non è sicuro, informi il medico o il farmacista prima di assumere Finedor.

### **Alterazioni dell'umore e depressione**

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

### **Bambini**

Finedor non deve essere usato nei bambini.

### **Altri medicinali e Finedor**

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

Finedor solitamente non interferisce con altri medicinali.

### **Finedor con cibi e bevande**

Finedor può essere assunto con o senza la previa assunzione di cibo.

## **Gravidanza e allattamento**

- Finedor non deve essere assunto dalle donne
- Non tocchi le compresse di Finedor sbriciolate o rotte se è una donna che è incinta o sta pianificando una gravidanza (le compresse intere sono rivestite per evitare il contatto con il farmaco durante il normale utilizzo). Questo perché questo farmaco può influenzare il normale sviluppo degli organi sessuali del bambino.
- Se una donna incinta viene in contatto con una compressa di Finedor sbriciolata o rotta, informi il medico.

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

E' improbabile che Finedor influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **Finedor contiene giallo tramonto FCF**

Questo medicinale contiene giallo tramonto FCF, che può causare reazioni allergiche.

## **Finedor contiene sodio**

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

## **3. Come prendere Finedor**

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

Come assumere questo medicinale

- La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.
- Assuma questo medicinale per bocca
- La linea di incisione è solo per aiutarla a rompere la compressa se ha difficoltà ad ingoiarla intera

Il suo medico curante può prescrivere Finedor unitamente a un altro medicinale chiamato doxazosina per aiutare a controllare la sua IPB.

### **Se prende più Finedor di quanto deve**

Se per errore ha assunto una quantità eccessiva di compresse, contatti immediatamente il suo medico.

### **Se dimentica di prendere Finedor**

Se dimentica di assumere una compressa, salti la dose dimenticata.

Continui ad assumere normalmente le dosi successive.

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

### **Se interrompe il trattamento con Finedor**

La sua condizione potrebbe mostrare un lieve miglioramento dopo aver assunto Finedor.

Tuttavia potrebbero essere necessari almeno 6 mesi per ottenere l'effetto completo. E' importante continuare ad assumere Finedor per il tempo indicato dal medico anche se non sente un beneficio immediato.

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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con l'assunzione di Finedor:

##### **Reazioni allergiche:**

Interrompa Finedor e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà ad ingoiare e a respirare (angioedema).
- Eruzione cutanea, prurito o vescicole sotto pelle (orticaria).

##### **Altri effetti indesiderati possono includere:**

- incapacità ad avere un'erezione (impotenza)
- riduzione del desiderio sessuale
- problemi di eiaculazione, per esempio riduzione nella quantità di sperma rilasciato durante l'attività sessuale. Questa diminuzione non sembra influenzare la normale attività sessuale.

Gli effetti indesiderati appena descritti scompaiono in breve tempo se continua ad assumere Finedor, in caso contrario, normalmente scompaiono dopo l'interruzione di Finedor.

Altri effetti indesiderati riportati nell'uomo sono:

- Gonfiore o dolorabilità al seno
- Palpitazioni (percepire il proprio battito cardiaco)
- Cambiamento nel modo in cui il fegato lavora che può essere evidenziato da un esame del sangue
- Dolore ai testicoli
- Difficoltà ad avere un'erezione che può continuare dopo l'interruzione del trattamento
- Infertilità maschile e/o scarsa qualità del liquido seminale. Miglioramento della qualità del liquido seminale è stata riscontrata dopo l'interruzione del trattamento
- Depressione
- Diminuzione del desiderio sessuale che può continuare dopo l'interruzione del trattamento
- Difficoltà di eiaculazione che può continuare dopo l'interruzione del trattamento
- Ansia.

Deve riferire prontamente al suo medico qualsiasi alterazione del tessuto mammario, come la comparsa di noduli, dolore, ingrossamento o secrezione dai capezzoli, perché questi possono essere segni di una grave patologia come il cancro del seno.

Se uno qualsiasi degli effetti avversi peggiora o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Sarà di aiuto prendere nota di ciò che è accaduto, quando ha iniziato e quanto è durato.

##### **Cos'altro dovrebbe sapere su Finedor?**

Finedor (finasteride) non è autorizzato per trattare il tumore alla prostata. Le informazioni raccolte in un trial clinico in uomini che assumevano finasteride da 7 anni hanno mostrato che:

- il numero degli uomini che hanno sviluppato tumore alla prostata era più basso negli uomini che assumevano la finasteride rispetto a quelli che non assumevano nulla.
- Il numero di uomini che avevano un alto punteggio nel sistema di stadiazione del tumore era più alto in alcuni di quelli che assumevano finasteride rispetto a quelli che non prendevano nulla.
- L'effetto a lungo termine della finasteride su tumori di questo tipo non è noto.

Se desidera ulteriori informazioni circa il sistema di stadiazione del tumore o su questo studio, si rivolga al medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Finedor**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto medicinale non necessita di alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Finedor**

- Il principio attivo è finasteride.
- Ciascuna compressa rivestita contiene 5 mg di finasteride
- Gli eccipienti sono: *nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, ossido di ferro giallo (E172), sodio docusato, magnesio stearato.  
*Rivestimento della compressa*: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, glicole propilenico (E1520), indigotina (E132), giallo di chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110).

### **Descrizione dell'aspetto di Finedor e contenuto della confezione**

Finedor è disponibile in compresse rivestite con film, tonde di colore blu, biconvesse con linea di incisione su un lato.

Finedor è disponibile in blister da 15, 28, 30, 98 o 100 compresse rivestite con film

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

S.F. GROUP Srl  
Via Tiburtina, 1143  
00156 Roma  
Italia

*Produttori*

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str.

Pallini 15351  
Attiki  
Grecia

KLEVA S.A.  
189, Parnithos Ave.,  
Acharnai Attiki,  
13675 Grecia

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300, Grecia

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

Italia: Finedor

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco