

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è FINASTERIDE ALTER e a cosa serve

FINASTERIDE ALTER contiene il principio attivo finasteride, appartenente al gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima 5alfa-reduttasi. Questo medicinale agisce riducendo le dimensioni della prostata negli uomini quando è ingrossata, una condizione chiamata ipertrofia prostatica benigna (non associata a tumori). In questo modo, FINASTERIDE ALTER riduce il rigonfiamento della prostata e migliora il flusso dell'urina riducendo i rischi di una possibile operazione chirurgica e i sintomi associati all'ipertrofia prostatica benigna.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Alter

Non prenda Finasteride Alter

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Finasteride Alter.

Faccia particolare attenzione all'uso di questo medicinale se:

- ha un ridotto flusso di urina e/o se dopo la minzione, la vescica non si svuota in maniera completa (residuo urinario). In questi casi assuma questo medicinale sotto il diretto controllo del medico che può valutare la necessità di un'operazione chirurgica.

- nota qualsiasi sintomo a carico della mammella, come indurimento, dolore, ingrossamento (ginecomastia) o fuoriuscita di liquidi dal capezzolo, in quanto possono essere i segni di un tumore alla mammella nell'uomo. In questo caso informi immediatamente il medico.
 - la sua partner è o potenzialmente potrebbe essere incinta, deve evitare che lei venga in contatto con le compresse di finasteride sgretolate o spezzate e con il suo liquido seminale. Infatti il liquido seminale potrebbe contenere una quantità ridotta del medicinale (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale e una volta iniziato periodicamente, è raccomandato eseguire analisi specifiche (come le esplorazioni digitali rettali) per valutare la presenza di un tumore alla prostata.

Il trattamento con questo medicinale causa la diminuzione dei livelli di una sostanza, l'Antigene Prostatico Specifico (PSA). Questa riduzione deve essere presa in considerazione dal medico in caso di misurazione dei livelli di PSA, i quali possono essere alterati per 6 mesi o più. Questa precauzione è importante allo scopo di poter diagnosticare eventuali tumori alla prostata.

Bambini

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Finasteride Alter

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

Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Finasteride Alter è da utilizzarsi solo negli uomini.

Se la sua partner è o potenzialmente può essere incinta, deve evitare che venga in contatto con il suo liquido seminale. Infatti il liquido seminale potrebbe contenere una quantità ridotta del medicinale.

Le donne in stato di gravidanza o per le quali vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza non devono entrare in contatto con compresse di Finasteride Alter spezzate o frantumate. Se questo medicinale viene assorbito tramite la pelle o viene preso per bocca da una donna in attesa di un bambino di sesso maschile, alla nascita il bambino può presentare delle malformazioni agli organi genitali.

Le compresse sono rivestite con film; questo impedisce il contatto con il medicinale, a meno che le compresse non siano spezzate o frantumate.

Allattamento

L'uso di Finasteirde Alter non è indicato nelle donne. Non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati per poter stabilire che questo medicinale interferisca sulla capacità di guidare o sull'uso di macchinari.

Finasteride Alter 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 Finasteride Alter

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

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Assuma la compressa indipendentemente dai pasti.

Il medico può ritenere necessario prescrivere Finasteride Alter insieme ad un altro medicinale, la doxazosina, per ottenere un controllo migliore della sua condizione.

Le sue condizioni di salute possono migliorare anche dopo brevi periodi di trattamento. Tuttavia per stabilire se il trattamento con questo medicinale è efficace nel controllare la malattia sono necessari periodi di trattamento di almeno sei mesi.

Se prende più Finasteride Alter di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Finasteride Alter

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

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 disturbi sessuali come impotenza e diminuzione della libido. Tali effetti si manifestano solitamente all'inizio del trattamento si risolvono durante il trattamento nella maggioranza dei pazienti.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione della quantità di sperma;
- disturbi sessuali (impotenza, diminuzione della libido).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- irritazione della pelle (rash);
- disturbi dell'eiaculazione;
- ingrossamento e sensibilità della mammella.

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

- sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni);
- disturbi della pelle (prurito e orticaria);
- reazioni di tipo allergico, incluso gonfiore intorno alle labbra e agli occhi (angioedema);
- alterazione della funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici);
- dolore ai testicoli;
- depressione, riduzione persistente del desiderio sessuale anche dopo l'interruzione del trattamento;
- ansia.
- disfunzione erettile persistente dopo l'interruzione del trattamento, infertilità maschile e/o scarsa qualità del liquido seminale

Negli studi clinici e/o nell'uso post-marketing sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: tumore della mammella negli uomini (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Test di laboratorio

In caso di misurazione dei livelli PSA si deve tenere presente che i livelli di PSA risultano diminuiti nel corso del trattamento con questo medicinale (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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FINASTERIDE ALTER

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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 e correttamente conservato.

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 FINASTERIDE ALTER

- Il principio attivo è finasteride. Ogni compressa contiene 5 mg di finasteride.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico A, polisorbato 80, magnesio stearato, SeleCoat™ AQ-01440 blue (ipromellosa, glicerolo triacetato, titanio diossido, indigotina su alluminio idrato).

Descrizione dell'aspetto di FINASTERIDE ALTER e contenuto della confezione

Confezione da 15 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratori Alter S.r.l.

Via Egadi, 7

20144 Milano

Produttore

Laboratorios Alter, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: