

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. CHE COS'È FINASTERIDE ACTAVIS PTC E A COSA SERVE

Finasteride Actavis PTC contiene il principio attivo finasteride che appartiene a un gruppo di medicine chiamate "inibitori dell'enzima 5 α -reduttasi di tipo II".

Finasteride Actavis PTC è utilizzato per trattare le forme iniziali di perdita dei capelli nei maschi (anche chiamata alopecia androgenetica).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FINASTERIDE ACTAVIS PTC

Non prenda Finasteride Actavis PTC:

- se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna (in quanto questo medicinale è per gli uomini).
- Se sta già prendendo finasteride o dutasteride, usati per un problema alla prostata chiamato iperplasia prostatica benigna (IPB).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico o con il farmacista prima di assumere Finasteride Actavis PTC:

- se nota qualsiasi cambiamento nel tessuto mammario, quali noduli, dolore, ingrossamento del seno o secrezione mammaria, perché questi potrebbero essere segni di una condizione seria, come il tumore mammario. Deve segnalare urgentemente al medico se nota uno qualsiasi di questi cambiamenti.
- se ha necessità di eseguire un esame del sangue chiamato "PSA" (Antigene prostatico-specifico). Si assicuri di aver prima avvisato il medico o il farmacista poiché la finasteride può alterare i risultati dell'esame.

Bambini

Finasteride Actavis PTC non deve essere utilizzato nei bambini.

Altri medicinali e Finasteride Actavis PTC

Finasteride Actavis PTC può essere normalmente assunto con altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Finasteride Actavis PTC se sta già prendendo finasteride o dutasteride, utilizzati per un problema alla prostata chiamato iperplasia prostatica benigna (IPB).

Finasteride Actavis PTC con cibi

Finasteride Actavis PTC può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

- Finasteride Actavis PTC non deve essere preso dalle donne.
- Le donne in gravidanza o che hanno in previsione una gravidanza non devono maneggiare, le compresse rotte o frantumate di Finasteride Actavis PTC.

Se la finasteride viene assorbita attraverso la pelle o assunta per bocca da una donna incinta di un feto maschio, il bambino può nascere con gli organi genitali malformati.

Le compresse sono rivestite con film, il che previene il contatto con la finasteride purchè le compresse non vengano rotte o frantumate.

Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale usando il preservativo, in quanto può contenere una piccola quantità di farmaco.

Se pensa che una donna in gravidanza sia venuta in contatto con la finasteride, deve contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono evidenze che suggeriscano che Finasteride Actavis PTC abbia effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Finasteride Actavis PTC contiene lattosio monoidrato

Finasteride Actavis PTC contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Uso di altri medicinali per la perdita dei capelli nei maschi e Finasteride Actavis PTC

Non sono disponibili informazioni sull'uso di Finasteride Actavis PTC con minoxidil, un altro tipo di medicinale per la perdita dei capelli nei maschi che si applica sulla testa.

3. COME PRENDERE FINASTERIDE ACTAVIS PTC

Prenda 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 una compressa (1 mg di finasteride) al giorno.
- La compressa deve essere inghiottita intera e non deve essere rotta o frantumata.
- Finasteride Actavis PTC può essere assunta con o senza cibo.
- Finasteride Actavis PTC non funzionerà meglio o più velocemente se lo prende più di una volta al giorno.

Se interrompe il trattamento con Finasteride Actavis PTC

Potrebbe richiedere da 3 a 6 mesi per la comparsa dell'effetto. E' importante continuare a prendere Finasteride Actavis PTC per tutto il tempo che le ha indicato il medico. Se interrompe l'assunzione di Finasteride Actavis PTC, è probabile che perda i capelli che ha riguadagnato nel giro di 9-12 mesi.

Se usa più Finasteride Actavis PTC di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ingerisce molte compresse contemporaneamente o lei pensa che un bambino abbia inghiottito delle compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o il suo medico.

Se dimentica di prendere Finasteride Actavis PTC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Assuma la compressa successiva quando deve.

Se ha ulteriori domande sull'uso di Finasteride Actavis PTC, rivolgersi 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.

Interrompa l'assunzione di Finasteride Actavis PTC e contatti immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una reazione allergica:

- eritemi cutanei, prurito o noduli sotto la pelle (orticaria)
- (angioedema) gonfiore delle labbra, del volto, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire
- difficoltà a respirare

Deve riportare immediatamente al suo medico qualsiasi cambiamento nel tessuto mammario, quali noduli, dolore, ingrossamento del seno o secrezione mammaria, perché questi potrebbero essere segni di una condizione seria, come il tumore mammario.

Altri possibili effetti indesiderati

Non comune (può interessare tra 1 e 10 utilizzatori su 1.000):

- incapacità di sviluppare o mantenere un'erezione (impotenza)
- difficoltà di eiaculazione (come riduzione della quantità di fluido eiaculato)
- ridotto impulso sessuale
- umore depresso

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

- percezione del battito cardiaco (palpitazione)
- aumento degli enzimi epatici (visibile dagli esami del sangue)
- dolore ai testicoli
- infertilità
- difficoltà persistente nel mantenere un'erezione dopo l'interruzione del trattamento
- diminuzione persistente del desiderio sessuale che può continuare anche dopo la sospensione del trattamento
- Problemi persistenti nell'eiaculazione dopo la sospensione del trattamento, ad esempio una diminuzione nella quantità di sperma rilasciato durante il sesso.

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 <http://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 FINASTERIDE ACTAVIS PTC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sulla scatola o sulla bottiglia dopo 'scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Finasteride Actavis PTC

- Il principio attivo è finasteride. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di finasteride.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, Macrogolgliceridi laurici, Carbossimetilamido sodico (tipo A), Magnesio stearato, lauril macrogol gliceride, sodio amido glicolato di tipo A, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E 172) e macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Actavis PTC e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Finasteride Actavis PTC 1mg sono rotonde, biconvesse, bruno rossastre, con le marcature "F1".

Sono disponibili in:

Confezioni in blister contenenti 28 compresse

Confezioni in blister contenenti 84 compresse

Flaconi in plastica contenenti 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore

Actavis hf. - Reykjavíkurvegur 78, IS – 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76-78 - IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xxx