

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

#### **1. Che cos'è Lambdaxel e a cosa serve**

Lambdaxel contiene un farmaco chiamato finasteride.

Lambdaxel è usato per il trattamento della caduta dei capelli maschile (anche conosciuta come alopecia androgenetica).

La perdita di capelli maschile è una condizione comune che si ritiene sia causata da una combinazione di fattori genetici e da un particolare ormone chiamato diidrotestosterone (DHT). DHT contribuisce a ridurre la fase della crescita dei capelli e ad assottigliare i capelli.

Sul cuoio capelluto, Lambdaxel diminuisce specificamente i livelli di DHT, bloccando un enzima (5- $\alpha$  reduttasi di tipo II) che converte il testosterone in DHT. Solo uomini con perdita di capelli da lieve a moderata, ma non completa possono attendersi benefici dall'uso di Lambdaxel. Nella maggior parte degli uomini trattati con Lambdaxel per 5 anni, la progressione nella perdita di capelli è stata rallentata ed almeno metà di questi uomini ha anche avuto un qualche tipo di miglioramento nella crescita di capelli.

Se dopo aver letto questo foglio illustrativo lei ha qualsiasi domanda sulla perdita di capelli nell'uomo chieda al medico.

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

##### **Non prenda Lambdaxel:**

- se è allergico alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se lei è una donna, perché questo medicinale è destinato solo agli uomini, (vedere il paragrafo Gravidanza). Negli studi clinici è stato dimostrato che Lambdaxel non funziona nelle donne con perdita di capelli.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- Lambdaxel non deve essere assunto dai bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.
- Prima di prendere il medicinale verifichi con il medico o con il farmacista se deve fare un'analisi del sangue per il cancro alla prostata chiamato PSA (antigene prostatico specifico). Infatti LAMBDA XEL può influenzare il risultato di questo test.
- Finasteride può avere effetti sulla fertilità maschile. I pazienti che intendono avere un figlio devono prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.
- Deve riferire tempestivamente al suo medico qualsiasi cambiamento nel tessuto della mammella, come ad esempio noduli, dolore, ingrossamento del tessuto della mammella o secrezione dal capezzolo, poiché possono essere segni di una condizione grave, come cancro al seno.
- Informi il medico o il farmacista se ha o ha avuto qualsiasi problema medico e se ha o ha avuto allergie di qualsiasi tipo.

### **Altri medicinali e Lambdaxel**

Lamdaxel può solitamente essere assunto con altri medicinali.

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

### **Lamdaxel con cibi, bevande e alcool**

Lei può prendere Lambdaxel con o senza cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Lamdaxel va usato per il trattamento della perdita dei capelli maschile, solamente nell'uomo.

- **Le donne non devono usare Lambdaxel a causa del rischio in gravidanza.**
- **Se lei è una donna in gravidanza o che può potenzialmente diventarlo non tocchi compresse di Lambdaxel sbriciolate o rotte.**
- Se il principio attivo di Lambdaxel è assorbito dopo l'uso orale o attraverso la pelle da una donna che è incinta di un bambino di sesso maschile, il bambino di sesso maschile può nascere con delle anomalie degli organi sessuali.
- Se una donna che è incinta entra in contatto con il principio attivo di Lambdaxel deve consultare un medico.
- Le compresse di Lambdaxel sono rivestite in modo da prevenire durante un uso normale il contatto con il principio attivo.

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

Non ci sono dati che suggeriscono che Lambdaxel alteri la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Lamdaxel contiene lattosio**

Lamdaxel contiene lattosio, che è 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 Lambdaxel**

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 di una compressa al giorno.
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo.

- Lambdaxel non agisce più velocemente o meglio se preso più di una volta al giorno.

Il medico potrà aiutarla a valutare se Lambdaxel sia efficace per lei. E' importante prendere Lambdaxel per il periodo stabilito dal medico. Lambdaxel può agire soltanto a lungo termine se usato in modo continuativo.

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

Se prende troppe compresse per errore contatti il medico immediatamente.

### **Se dimentica di prendere Lambdaxel**

- Se dimentica di prendere una dose, salti la dose che non ha preso.
- Prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Lambdaxel**

Può essere necessario un periodo di tempo compreso tra 3 e 6 mesi perché si sviluppi l'effetto completo. E' importante che lei prenda Lambdaxel finché lo dice il medico. Se interrompe il trattamento con Lambdaxel è probabile che lei perda i capelli che le sono ricresciuti in un periodo di tempo compreso tra i 9 e 12 mesi.

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 sono stati generalmente temporanei con un trattamento continuo o sono regrediti con la sospensione del trattamento.

### **Non comune (si verificano in meno di 1 paziente su 100):**

- diminuzione del desiderio sessuale
- difficoltà nel raggiungimento dell'erezione
- problemi con l'eiaculazione, inclusa la riduzione della quantità di sperma emesso
- umore depresso.

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

- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito, rigonfiamenti sotto la pelle (orticaria) e gonfiore delle labbra e del volto
- gonfiore o dolorabilità della mammella
- dolore ai testicoli
- palpitazioni
- difficoltà persistente ad avere una erezione dopo l'interruzione del trattamento
- persistente riduzione dell'impulso sessuale dopo l'interruzione del trattamento
- persistenti problemi di eiaculazione dopo l'interruzione del trattamento
- è stata riportata infertilità in uomini che hanno assunto finasteride per un lungo periodo e avevano altri fattori di rischio che possono influenzare la fertilità. Dopo l'interruzione della finasteride è stata riportata normalizzazione o miglioramento della qualità del liquido seminale. Non sono stati condotti nell'uomo studi clinici a lungo termine sugli effetti di finasteride sulla fertilità
- enzimi epatici elevati.

Deve immediatamente riferire al medico ogni variazione a carico del tessuto mammario come tumefazioni, dolore, aumento di volume del tessuto mammario o secrezione dal capezzolo,

poiché queste variazioni possono essere segni di una condizione seria, quale il cancro della mammella.

**Smetta di prendere Lambdaxel e parli immediatamente con il suo medico se lei ha uno dei seguenti sintomi:**

- **gonfiore del volto, della lingua o della gola**
- **difficoltà a deglutire**
- **rigonfiamenti sotto la pelle (orticaria)**
- **difficoltà nel respirare.**

#### **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](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 Lambdaxel**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Lambdaxel**

- Il principio attivo nelle compresse di Lambdaxel è finasteride. Ogni compressa contiene 1 mg di finasteride.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato (mais), sodio-amido glicolato (tipo A), lauroilmacroglgliceridi e magnesio stearato (E572).

Film di rivestimento: Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 6000, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

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

Compresa rivestita con film.

Lamdaxel 1 mg Compresse, sono compresse rivestite con film, di color bruno rossastro, rotonde, biconvesse, con 'F1' impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Lamdaxel 1 mg Compresse, sono confezionate in blister alluminio-alluminio in confezioni da 28 e 84 compresse.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISDIN S.r.l.  
Viale Abruzzi, 3  
20131 Milano  
Italia

**Produttore:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex  
HA1 4HF, Regno Unito

Wessling Hungary Kft  
1047 Budapest, Fõti út 56,  
Ungheria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il [mese AAAA]**

Agenzia Italiana del Farmaco