

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Finasteride TecniGen 5 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Finasteride TecniGen e a che cosa serve

Finasteride TecniGen è un medicinale sotto forma di compresse rivestite con film ciascuna delle quali contiene 5 mg di finasteride come principio attivo. La finasteride appartiene ad un gruppo farmaci denominati "inibitori della 5-alfa-reduttasi". Tali farmaci influiscono sul metabolismo del testosterone (ormone maschile).

Il medico le ha prescritto Finasteride TecniGen poiché lei è affetta da una condizione nota come iperplasia prostatica benigna (IPB). La IPB è un ingrossamento benigno della ghiandola prostatica, comune negli uomini sopra i 50 anni.

La sua ghiandola prostatica (posizionata vicino la vescica) è divenuta più grande e rende più difficile il passaggio dell'urina. I sintomi solitamente consistono nel bisogno di urinare spesso, specialmente di notte, nel bisogno impellente di urinare, nella difficoltà di iniziare ad urinare, in un flusso di urina debole o interrotto, o nella sensazione di non riuscire a svuotare completamente la vescica.

Il farmaco agisce riducendo le dimensioni della prostata ingrossata nell'uomo. Finasteride TecniGen può ridurre il rischio di sviluppare una improvvisa incapacità ad urinare (nota come ritenzione urinaria acuta) e di dover ricorrere ad un intervento chirurgico.

La IPB si manifesta nell'arco di un lungo periodo di tempo. Sebbene alcuni pazienti mostrino un miglioramento dei sintomi entro breve tempo, è possibile che sia necessario un trattamento con Finasteride TecniGen di almeno 6 mesi per osservare se i sintomi migliorano.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride TecniGen

Non prenda Finasteride TecniGen

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

Finasteride TecniGen viene prescritta solo agli uomini. Le donne e i bambini non devono assumere Finasteride TecniGen.

Le donne in gravidanza accertata o presunta non devono usare Finasteride TecniGen. Esse non devono neanche manipolare compresse frantumate o spezzate di Finasteride TecniGen (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Riferisca al medico di qualsiasi eventuale problema medico di cui soffre o ha sofferto, e di qualsiasi eventuale allergia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Finasteride TecniGen.

Finasteride TecniGen è rivolta al trattamento dell'IPB nei soli uomini.

Finasteride TecniGen può alterare un esame del sangue chiamato APS (antigene prostata-specifico). Se lei ha effettuato un esame di APS, riferisca al medico che sta assumendo Finasteride TecniGen.

Finasteride TecniGen contiene lattosio. Se lei è intollerante a qualsiasi zucchero, informi il medico prima di assumere questo medicinale.

Altri medicinali e Finasteride TecniGen

Finasteride TecniGen solitamente non interferisce con altri farmaci. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale..

Finasteride TecniGen con cibi, bevande e alcool

Finasteride TecniGen può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

In caso di gravidanza accertata o presunta, le donne non devono manipolare compresse di Finasteride TecniGen frantumate o spezzate, a causa della possibilità di assorbimento della finasteride e conseguente rischio potenziale per il feto di sesso maschile.

Non è noto se la finasteride venga escreta nel latte materno.

Le compresse di Finasteride TecniGen sono rivestite da un film che, se non vengono spezzate o frantumate, impedisce il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione.

Se viene assorbito del principio attivo dalle compresse di Finasteride TecniGen dopo uso orale o attraverso la pelle da parte di donne in stato di gravidanza in attesa di un maschio, ciò può causare anomalie negli organi sessuali del bambino. Se una donna in gravidanza viene a contatto con il principio attivo contenuto in Finasteride TecniGen, occorre consultare un medico.

Qualora la sua partner sia o potrebbe essere in gravidanza, deve evitare l'esposizione al suo liquido seminale, che può contenere piccoli quantitativi di farmaco.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono dati che suggeriscono che Finasteride TecniGen influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Finasteride TecniGen contiene lattosio

Questo farmaco contiene lattosio. Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, con sindrome di deficienza di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

3. Come prendere Finasteride TecniGen

Prenda Finasteride TecniGen seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è una compressa al giorno.

Se prende più Finasteride TecniGen di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Finasteride TecniGen

Assuma Finasteride TecniGen come prescritto dal medico. Se dimentica una dose, non prenda una dose doppia, ma semplicemente prenda la compressa successiva come al solito.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Finasteride TecniGen può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati sono fra quelli riportati per la finasteride:

- diminuzione della quantità di liquido seminale rilasciato con l'eiaculazione, impotenza (difficoltà ad avere un'erezione, disturbi nell'eiaculazione)
- ridotto desiderio sessuale
- palpitazioni
- eruzioni cutanee, prurito e gonfiore alle labbra o al viso
- aumento degli enzimi epatici
- ingrossamento o tensione mammaria
- dolori testicolari

- depressione
- diminuzione della libido che continua anche dopo l'interruzione del trattamento
- disfunzione erettile che continua anche dopo l'interruzione del trattamento
- Infertilità maschile e / o scarsa qualità seminale. Il miglioramento della qualità del seme è stata riportata dopo la sospensione del trattamento

Deve segnalare prontamente al medico ogni modificazione nel suo tessuto mammario quali noduli, dolore, ingrossamento del tessuto mammario o secrezioni dal capezzolo, in quanto possibili sintomi di una condizione grave, quale il carcinoma mammario.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non è richiesta alcuna particolare condizione di conservazione. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. I medicinali non devono essere gettati 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 Finasteride TecniGen

- Il principio attivo è la finasteride
- Gli altri componenti sono:

Nucleo

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido sodico glicolato (tipo A), amido di mais pregelatinizzato, sodio docusato, ossido di ferro giallo (E172) e magnesio stearato.

Rivestimento

OPADRY Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400) e indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride TecniGen e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film blu rotonde.

Finasteride TecniGen è disponibile in compresse da 5 mg in blister in confezioni da 10, 15, 28, 30, 50, 60 e 100 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-089 Sintra - Portogallo

Concessionario per la vendita:

Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

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

Germania: Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten

Italia: Finasteride TecniGen

Portogallo: Finasterida Tecnilor

Regno Unito: Finasteride

Questo foglio è stato aggiornato il