

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Genaprost 5 mg compresse rivestite con film Finasteride

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

1. Che cos'è Genaprost e a cosa serve

Genaprost contiene il principio attivo finasteride ed appartiene ad un gruppo di medicinali definiti inibitori dell'enzima 5 α -reduttasi. Questi medicinali agiscono riducendo le dimensioni della ghiandola prostatica negli uomini.

Genaprost è indicato per il trattamento ed il controllo dell'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna), agisce riducendo le dimensioni della ghiandola prostatica ingrossata negli uomini, migliorando il flusso urinario ed i sintomi causati dall'iperplasia prostatica benigna.

Genaprost è destinato esclusivamente a pazienti di sesso maschile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Genaprost

Non prenda Genaprost se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è una donna;
- è un bambino;
- è una donna in gravidanza o se potenzialmente potrebbe essere in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

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

Sebbene l'iperplasia prostatica benigna non sia un tumore maligno, né può diventare tale, le due condizioni possono coesistere. Prima di iniziare la terapia con Genaprost e periodicamente durante il trattamento, è probabile che il medico la sottoporrà ad alcuni semplici esami al fine di escludere la possibilità di un cancro alla prostata. Questi esami includono l'esplorazione rettale digitale e un esame del sangue per determinare il livello di antigene prostatico specifico (PSA).

Faccia particolare attenzione con Genaprost:

- se ha difficoltà nello svuotare completamente la vescica o ha un flusso urinario fortemente ridotto. In tal caso, il medico dovrà esaminarla accuratamente prima di iniziare il trattamento con Genaprost;
- se ha necessità di effettuare un esame del sangue chiamato "PSA". Si assicuri di informare il medico prima di effettuare l'esame, poiché Genaprost può alterare i risultati del test;

- se avverte noduli, dolore, rigonfiamento del petto o secrezione dai capezzoli. Comunichi prontamente al medico qualsiasi cambiamento nel tessuto della mammella poiché possono essere segni di una condizione grave, come il cancro alla mammella;
- se la sua partner sessuale è o potrebbe essere in stato di gravidanza non deve venire a contatto con la finasteride. Eviti di esporla al contatto con il suo liquido seminale, perché può contenere piccole quantità di finasteride (vedere il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

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

Bambini e adolescenti

Genaprost non è indicato per l’uso nei bambini.

Altri medicinali e Genaprost

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

Non sono state osservate interazioni significative con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Genaprost è indicato esclusivamente negli uomini e non deve essere assunto dalle donne (vedere paragrafo “Non prenda Genaprost se”).

Le donne in gravidanza o che sospettano una possibile gravidanza non devono entrare in contatto con le compresse di Genaprost sgretolate o spezzate, poiché il possibile assorbimento di finasteride da parte di una donna che aspetta un bambino di sesso maschile, può interferire con il normale sviluppo degli organi sessuali del bambino.

Le compresse intere di Genaprost hanno un rivestimento che impedisce il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione, purché le compresse non siano state sgretolate o spezzate.

Se la sua partner sessuale è o potrebbe essere in gravidanza, eviti di esporla al suo liquido seminale, perché può contenere una modesta quantità di medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono dati che suggeriscono che Genaprost possa interferire sulla capacità di guidare o sull’uso di macchinari.

Genaprost contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Genaprost

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 rivestita con film da 5 mg al giorno. Può essere assunta con o senza cibo.

Sebbene si osservi spesso un miglioramento entro breve tempo, può essere necessario continuare il trattamento per almeno 6 mesi.

Il medico potrebbe prescrivere Genaprost insieme ad un altro medicinale a base di doxazosina, per migliorare il controllo dell’ipertrofia prostatica.

Uso negli anziani

Sebbene l’eliminazione dall’organismo di finasteride potrebbe diminuire leggermente nei pazienti anziani con età superiore a 70 anni, non è richiesta nessuna modifica della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Genaprost non è indicato per l'uso nei bambini.

Se prende più Genaprost di quanto deve

Se ha assunto più compresse di Genaprost del necessario, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non esistono trattamenti specifici raccomandati in caso di sovradosaggio da finasteride.

Se dimentica di prendere Genaprost

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

Se interrompe il trattamento con Genaprost

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 impotenza (incapacità di avere un'erezione) e calo del desiderio sessuale. Questi effetti indesiderati si manifestano all'inizio del trattamento e, nella maggior parte dei pazienti, si risolvono nel corso del trattamento.

Con l'uso di finasteride sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione nella quantità di sperma rilasciato durante il rapporto sessuale (decremento del volume dell'eiaculato);
- impotenza (incapacità di avere un'erezione);
- calo del desiderio sessuale.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- eruzione cutanea;
- disturbi dell'eiaculazione, tensione mammaria, aumento di volume della mammella.

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

- palpitazione (battiti veloci e/o irregolari);
- prurito, orticaria;
- reazioni allergiche, come gonfiore delle labbra e del viso;
- aumento degli enzimi del fegato;
- dolore testicolare, impotenza, che continua anche dopo l'interruzione del trattamento, infertilità maschile e/o scarsa qualità del liquido seminale (che può normalizzarsi o migliorare dopo l'interruzione del trattamento), cancro della mammella nell'uomo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- depressione;
- calo del desiderio sessuale, incapacità di avere un'erezione, problemi dell'eiaculazione, che continuano anche dopo l'interruzione del trattamento.

Esami diagnostici: l'uso di finasteride può alterare i risultati degli esami del sangue per determinare i valori del PSA

Con l'uso concomitante di finasteride e doxazosina, è risultato un aumento della frequenza dei disturbi dell'eiaculazione rispetto ai due medicinali presi singolarmente.

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/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 Genaprost

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Genaprost

- Il principio attivo è finasteride. Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, ferro ossido giallo, diottilsolfosuccinato di sodio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, E132 indigotina su alluminio idrato.

Descrizione dell'aspetto di Genaprost e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Genaprost sono contenute in blister opaco di PVC/PE/PVDC e alluminio. Sono disponibili in confezioni da 15 e da 30 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Neopharmed Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15,

20143 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (Piacenza)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}