

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FINEDOR **5 mg compresse rivestite con film** Finasteride

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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Finedor e a che cosa serve
2. Prima di prendere Finedor
3. Come prendere Finedor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finedor
6. Altre informazioni

1. CHE COSA È FINEDOR E A CHE COSA SERVE

Finedor appartiene al gruppo di medicinali definiti inibitori della riduttasi 5-alfa. Questo medicinale assolve la funzione di restringimento della ghiandola prostatica ingrossata nell'uomo.

Il suo medico le ha prescritto Finedor dal momento che lei è affetto da una condizione nota di iperplasia benigna della prostata o IPB. La sua ghiandola prostatica, che si trova vicino alla sua vescica, si è ingrandita provocando in tal modo una significativa difficoltà urinaria.

Finedor consente di restringere la prostata ingrossata garantendo un sollievo dai suoi sintomi. Finedor aiuterà a ridurre il rischio di sviluppare un'improvvisa difficoltà ad urinare (anche conosciuta come ritenzione urinaria acuta) e la conseguente necessità d'intervenire chirurgicamente.

2. PRIMA DI PRENDERE FINEDOR

Finedor è destinata esclusivamente a pazienti di sesso maschile.

Non prenda Finedor:

- se è allergico (ipersensibile) alla finasteride o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Finedor.
- se è una donna o un bambino (la condizione per la quale viene prescritta l'assunzione di Finedor si verifica esclusivamente nei pazienti di sesso maschile. Le compresse non devono essere assunte da donne o da bambini).

Faccia particolare attenzione con Finedor

Finedor può influire su un esame del sangue chiamato PSA. Se deve eseguire un esame del PSA, comunichi al suo medico che sta assumendo Finedor.

La IPB non è cancro e non conduce al cancro ma le due condizioni possono essere simultaneamente presenti. Prima di iniziare l'assunzione di Finedor è probabile che il suo medico esegua alcuni semplici esami al fine

di verificare se lei è affetto da cancro alla prostata. Il suo medico valuterà i suoi sintomi e le loro possibili cause. In caso di dubbi, chiedi tutte le informazioni al tuo medico curante.

Prima di iniziare il trattamento con Finedor, il medico responsabile del trattamento deve escludere la possibilità che la sua difficoltà urinaria possa essere riconducibile a un tipo di crescita trilobulare della prostata.

Alterazioni dell'umore e depressione

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

Il medicinale contiene il colorante giallo tramonto. Può causare reazioni allergiche.

Assunzione di Finedor con altri medicinali

Finedor solitamente non interferisce con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Finedor con cibi e bevande

Finedor può essere assunto con o senza la previa assunzione di cibo.

Gravidanza e allattamento

Se il principio attivo presente all'interno di Finedor viene assorbito da una donna che aspetta un bambino di sesso maschile, questo può interferire con il normale sviluppo degli organi sessuali del bambino. Pertanto, le donne in gravidanza o che sospettano una possibile gravidanza non devono essere esposte a Finedor. Queste donne non devono assumere Finedor. Inoltre, queste donne non devono manipolare compresse rotte o frantumate e non devono essere esposte al farmaco attraverso il contatto sessuale con un uomo che sta assumendo Finedor. Pertanto, se la sua compagna è incinta o sospetta una possibile gravidanza, occorre evitare di esporla al suo seme che può contenere una modesta quantità di medicinale – per esempio, mediante l'impiego di un preservativo durante l'attività sessuale. Se una donna incinta entra in contatto con l'ingrediente attivo presente all'interno di Finedor, è indispensabile consultare un medico. L'intera compressa di Finedor è rivestita al fine di impedire il contatto con l'ingrediente attivo durante la normale manipolazione del medicinale.

Per qualsiasi informazione rivolgersi al proprio medico curante o al proprio farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati che suggeriscono che Finedor influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE FINEDOR

Prenda sempre Finedor seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è una compressa contenente 5 mg di finasteride da assumere per via orale una volta al giorno con o senza cibo.

Il suo medico curante può prescrivere Finedor unitamente a un altro medicinale chiamato doxazosina per aiutare a controllare la sua IPB.

Se prende più Finedor di quanto deve

Se per errore ha assunto una quantità eccessiva di compresse, contatti immediatamente il suo medico.

Se dimentica di prendere Finedor

Se ha dimenticato di assumere una dose, continui ad assumere normalmente le dosi successive.

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

Se interrompe il trattamento con Finedor

Al fine di trattare la sua sintomatologia e controllare con la massima efficacia la sua IPB, è di fondamentale importanza continuare ad assumere Finedor per la durata prescritta dal suo medico, anche se non avverte un beneficio immediato. Alcuni pazienti mostrano immediatamente un miglioramento della propria sintomatologia, ma occorre assumere Finedor per almeno sei mesi per assistere a un miglioramento dei sintomi. Finedor è più efficace se assunto per un lungo periodo di tempo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Finedor, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Finedor può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati imputabili a Finedor possono includere:

Comune (si presenta in un gruppo di 1 a 10 pazienti su 100):

modificazioni a livello dell'ejaculazione (come diminuzione nella quantità di sperma rilasciato durante il rapporto sessuale che non sembra influire con la normale attività sessuale), impotenza (incapacità di avere un'erezione), calo del desiderio sessuale

Non comune (si presenta in un gruppo di 1 a 10 pazienti su 1.000):

problemi a livello di ejaculazione, tumefazione delle mammelle e/o ipersensibilità, eruzione

Non nota (incidenza non evidenziabile dai dati disponibili)

Dolore testicolare, reazioni allergiche come prurito, orticaria, tumefazione delle labbra e del viso, palpitazioni (battiti veloci e/o irregolari), aumento degli enzimi epatici.

In alcuni pazienti, questi effetti indesiderati scompaiono mentre si continua ad assumere Finedor. Se i sintomi persistono, solitamente scompaiono una volta interrotta l'assunzione di Finedor.

Deve riferire prontamente al suo medico qualsiasi alterazione del tessuto mammario, come la comparsa di noduli, dolore, ingrossamento del tessuto del seno o secrezione dai capezzoli, perché questi possono essere segni di una grave patologia come il cancro del seno.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Sarà particolarmente utile prendere nota della propria esperienza, ovvero quando si sono manifestati i primi sintomi e per quanto tempo sono durati.

5. COME CONSERVARE FINEDOR

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo prodotto medicinale non necessita di alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi Finedor dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Finedor

- Il principio attivo è la finasteride.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, ossido di ferro giallo (E172), sodio docusato, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, glicole propilenico, indigotina (E132), giallo di crinolina FCF (E104), colorante giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di Finedor e contenuto della confezione

Finedor è disponibile in compresse rivestite con film, tonde di colore blu, biconvesse con linea di incisione su un lato.

Finedor è disponibile in blister da 15 o 28 o 30 o 98 o 100 compresse rivestite con film

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.
Via Conca D'Oro, 212
00141 Roma
Italia

Produttori

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
Pallini 15351
Attiki
Grecia

KLEVA S.A.
189, Parnithos Ave.,
Acharnai Attiki,
13675 Grecia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300, Grecia

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

Estonia: Finasteride Portfarma 5 mg
Grecia: Avielid 5 mg
Islanda: Finasteride Portfarma 5 mg
Italia: Finedor
Lettonia: Finasteride Portfarma 5 mg
Lituania: Finasteride Portfarma 5 mg
Regno Unito: Finiol 5 mg film coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il