Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Ormicton e a cosa serve

Ormicton contiene il principio attivo finasteride, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori della 5α-reduttasi.

Il medico le ha prescritto Ormicton poiché è affetto da una condizione conosciuta come iperplasia prostatica benigna o IPB. La sua ghiandola prostatica, che si trova vicino alla vescica, si è ingrandita provocando in tal modo difficoltà ad urinare.

Ormicton è indicato per:

- ridurre le dimensioni della ghiandola prostatica ingrossata nell'uomo.
- restringere la prostata ingrossata garantendo un sollievo dai sintomi.
- ridurre il rischio di sviluppare un'improvvisa difficoltà ad urinare (anche conosciuta come ritenzione urinaria acuta) e la conseguente necessità di intervenire chirurgicamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ormicton

La malattia per la quale viene prescritta l'assunzione di Ormicton si verifica esclusivamente nei pazienti di sesso maschile. Pertanto, Ormicton è destinato esclusivamente ai pazienti di sesso maschile. Le compresse non devono essere assunte da donne o bambini.

Non prenda Ormicton

- se è allergico a finasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una donna (vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se è un bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ormicton.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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).

Faccia particolare attenzione con Ormicton e informi il medico:

- se deve eseguire un esame per misurare i livelli di PSA nel sangue (test usato per rilevare il cancro alla prostata), perché Ormicton può alterare i risultati di questo esame.
- se lei soffre di problemi al fegato, in quanto il principio attivo finasteride viene metabolizzata nel fegato.

Tenga presente che

- la iperplasia prostatica benigna (IPB) non è cancro e non conduce al cancro, ma le due condizioni possono essere simultaneamente presenti.
- prima di iniziare il trattamento con finasteride, e periodicamente durante il trattamento, è probabile che il medico la sottoponga ad alcuni esami al fine di verificare se lei è affetto da cancro alla prostata. Il medico valuterà i suoi sintomi e le loro possibili cause. In caso di dubbi, chieda tutte le informazioni al suo medico.

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

Bambini e adolescenti

Ormicton non è indicato per l'uso pediatrico in quanto la sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

Altri medicinali e Ormicton
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state identificate interazioni di importanza clinica tra Ormicton e altri medicinali. In particolare NON sono state riscontrate interazioni significative con i seguenti medicinali:
· propranololo (utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue e dell'angina pectoris);
· digossina (utilizzata per il trattamento dei problemi del ritmo del cuore);
· glibenclamide (utilizzata per abbassare i livelli di zucchero nel sangue);
· warfarin (utilizzato per evitare la formazione di coaguli nel sangue);
· teofillina (utilizzata per il trattamento dell'asma);
· fenazone (utilizzato per il trattamento delle infiammazioni).

Ormicton con cibi, bevande e alcol
Ormicton può essere assunto con o senza l'assunzione di cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

È importante sapere per le donne in gravidanza o che sospettano una possibile gravidanza che:

- non devono assumere Ormicton.
- non devono manipolare compresse rotte o frantumate e non devono essere esposte al farmaco attraverso il contatto sessuale con un uomo che sta assumendo Ormicton.
- se il principio attivo presente all'interno di Ormicton viene assorbito da una donna che aspetta un bambino di sesso maschile, il medicinale può interferire con il normale sviluppo degli organi sessuali del bambino.

Non esponga la sua compagna se è incinta o sospetta una possibile gravidanza al suo sperma, in quanto può contenere una modesta quantità di medicinale. Pertanto:

- eviti l'esposizione mediante l'impiego di un preservativo durante l'attività sessuale.
- se una donna incinta entra in contatto con il principio attivo presente all'interno di Ormicton, è

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

indispensabile consultare un medico. L'intera compressa di Ormicton è rivestita al fine di impedire il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione del medicinale.

Allattamento
Non è noto se la finasteride venga escreta nel latte umano; in ogni caso se è una donna non deve prendere Ormicton.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Ormicton non influenza la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Ormicton contiene il colorante E110 giallo tramonto
Può causare reazioni allergiche.

Ormicton contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Ormicton

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 da 5 mg di finasteride da assumere per via orale una volta al giorno. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

La compressa deve essere deglutita intera e non deve essere divisa o frantumata.

Il medico può prescrivere Ormicton insieme ad un altro medicinale chiamato doxazosina, per migliorare il controllo dell'ipertrofia prostatica.

Uso nei pazienti con insufficienza renale
Se ha una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale) non è necessario modificare la dose di Ormicton.
Uso nei pazienti anziani
Se è anziano non è necessario modificare la dose di Ormicton, sebbene nei pazienti di età superiore ai 70 anni la finasteride venga eliminata in quantità minore.

Se prende più Ormicton di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Ormicton avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Non si sono verificati effetti indesiderati in pazienti che hanno preso alte dosi di Ormicton per periodi fino a tre mesi.

Se dimentica di prendere Ormicton
Se ha dimenticato di assumere una dose, continui ad assumere normalmente le dosi successive.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ormicton
È di fondamentale importanza che lei continui ad assumere Ormicton per la durata prescritta dal suo medico, anche se non avverte un beneficio immediato, per trattare la sua sintomatologia e controllare con la massima efficacia la sua IPB.
Alcuni pazienti mostrano immediatamente un miglioramento della propria sintomatologia, ma occorre assumere Ormicton per almeno sei mesi per assistere a un miglioramento dei sintomi. Ormicton è più efficace se assunto per un lungo periodo di tempo. Il medico le indicherà per quanto tempo prendere Ormicton.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Impotenza e diminuzione del desiderio sessuale sono le reazioni avverse più frequenti. Queste reazioni avverse si manifestano nella fase iniziale della terapia e nella maggior parte dei pazienti si risolvono nel corso della terapia.
Informi immediatamente il suo medico se nota 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione nella quantità di sperma emesso durante il rapporto sessuale, che non influisce con la normale attività sessuale;
- incapacità di avere un'erezione (impotenza);
- calo del desiderio sessuale.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi dell'eiaculazione;
- aumento di volume e/o tensione della mammella;
- eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- dolore ai testicoli;
- reazioni allergiche come prurito ed orticaria, gonfiore (angioedema) di diverse parti del corpo tra cui labbra, lingua, gola e volto;
- battito cardiaco irregolare (palpitazioni);
- aumento degli enzimi del fegato;
- presenza di sangue nello sperma;
- disfunzione erettile, che può proseguire dopo l'interruzione della finasteride;
- infertilità maschile e/o scarsa qualità dello sperma, che si normalizza o migliora dopo l'interruzione della finasteride;
- cancro della mammella nell'uomo;
- depressione;
- persistente riduzione dell'impulso sessuale dopo l'interruzione del trattamento;
- persistenti problemi di eiaculazione dopo l'interruzione del trattamento;
- ansia.

Interrompa il trattamento con Ormicton e contatti immediatamente il medico se presenta uno dei seguenti sintomi di angioedema:

- gonfiore del volto, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria
- difficoltà a 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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).

5. Come conservare Ormicton

Tenere 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.

Non getti alcun medicinale 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.

5. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ormicton 5 mg compresse

- Il principio attivo è finasteride. Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, ossido di ferro giallo (E172), sodio docusato, magnesio stearato.
- Rivestimento delle compresse: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, glicole propilenico, indigotina (E132), giallo di crinolina FCF (E104), colorante giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di Ormicton 5 mg compresse e contenuto della confezione
Ormicton 5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film, tonde, di colore blu, biconvesse.
Ogni confezione contiene un blister da 15 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttori
Pharmathen S.A. – 6 Dervenakion str. – Pallini 15351 – Attiki (Grecia)
Kleva S.A.- 189 Parnithos Ave., 13675 Acharnai Attiki, (Grecia)

Questo Foglio Illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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).