

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Finasteride AHCL 1 mg compresse rivestite con film**  
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 Finasteride AHCL 1 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride AHCL 1 mg
3. Come prendere Finasteride AHCL 1 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finasteride AHCL 1 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Finasteride AHCL 1 mg e a cosa serve**

Finasteride AHCL 1 mg contiene finasteride. La finasteride appartiene al gruppo di farmaci chiamati inibitori della 5- $\alpha$  reduttasi.

Il medico le ha prescritto Finasteride AHCL 1 mg perché lei è affetta da modello maschile di calvizie (anche chiamata alopecia androgenetica). Finasteride AHCL 1 mg previene l'ulteriore perdita dei capelli negli uomini. Gli uomini con calvizie lieve-moderata, ma non completa, possono avvalersi dell'uso di Finasteride AHCL 1 mg. Finasteride AHCL 1 mg blocca un importante enzima (5 $\alpha$ -reduttasi di Tipo II), che è coinvolto nella regolazione dei follicoli piliferi.

Nel cuoio capelluto, Finasteride AHCL 1 mg riduce specificatamente i livelli del diidrotestosterone (DHT), una delle cause principali del modello maschile di calvizie. In questo modo, Finasteride AHCL 1 mg contribuisce ad invertire il processo della perdita dei capelli ed a prevenire l'ulteriore perdita di capelli.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride AHCL 1 mg**

**Non prenda Finasteride AHCL 1 mg:**

- Se è allergico/a a finasteride o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è un bambino o un adolescente
- Se è una donna (vedere anche 'Gravidanza e allattamento'). In studi clinici, Finasteride AHCL 1 mg è risultato inefficace nel trattamento della calvizie (alopecia androgenetica) nelle donne.
- Se prende già finasteride o qualsiasi altro inibitore della 5 $\alpha$ -reduttasi per l'iperplasia prostatica benigna (IPB) o qualsiasi altra patologia.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Finasteride AHCL 1 mg.

La determinazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) nel siero deve essere effettuata prima di iniziare la terapia con finasteride e durante il trattamento.

La finasteride può influire sulla fertilità maschile. I pazienti che intendono concepire un figlio dovrebbero considerare l'interruzione del trattamento.

#### Alterazioni dell'umore e depressione

Alterazioni dell'umore come depressione dell'umore, depressione e, meno frequentemente, pensieri suicidari sono stati segnalati in pazienti trattati con Finasteride AHCL 1 mg. Se manifesta uno di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Finasteride AHCL 1 mg e contatti il medico per ulteriore consulto il prima possibile.

#### **Altri medicinali e Finasteride AHCL 1 mg**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Finasteride AHCL 1 mg non interferisce in genere con altri farmaci.

Non sono disponibili informazioni sull'uso di Finasteride AHCL 1 mg insieme a minoxidil topico (applicato alla pelle) nel modello maschile di calvizie. L'associazione non è raccomandata.

#### **Finasteride AHCL 1 mg con cibi e bevande**

Finasteride AHCL 1 mg può essere assunto con o senza cibo.

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

Finasteride AHCL 1 mg è destinato solo agli uomini.

Le donne che sono o possono potenzialmente essere incinte non devono manipolare Finasteride AHCL 1 mg particolarmente se le compresse sono spezzate o frantumate. Se la finasteride viene assorbita attraverso la pelle o assunta per bocca da donne incinte di un feto di sesso maschile, il bambino può nascere con gli organi genitali malformati.

Quando la compagna sessuale del paziente è o può rimanere incinta, il paziente deve evitare l'esposizione della compagna al liquido seminale (ad es. mediante l'uso di un profilattico) o interrompere il trattamento con la finasteride.

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

Non sono disponibili informazioni per suggerire che Finasteride AHCL 1 mg influisca sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Finasteride AHCL 1 mg:**

Questo farmaco contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Finasteride AHCL 1 mg**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa di Finasteride 1 mg al giorno (equivalente a 1 mg di finasteride).

Le compresse rivestite con film possono essere assunte a stomaco vuoto o con un pasto. Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere e non devono essere divise o frantumate.

- Finasteride AHCL 1 mg non agisce più rapidamente o meglio se lo prende più di una volta al giorno.
- Il modello maschile di calvizie è una condizione che si sviluppa durante un lungo periodo di tempo. In genere, l'uso giornaliero per tre-sei mesi può essere necessario prima che lei noti un aumento nella densità dei capelli o una riduzione della perdita dei capelli.
- Il medico l'assisterà a valutare se Finasteride AHCL 1 mg funziona. È importante continuare a prendere Finasteride AHCL 1 mg fino a quando il medico glielo prescrive.

#### **Pazienti con funzionalità epatica ridotta**

Non si ha esperienza sull'uso di Finasteride AHCL 1 mg in pazienti con funzionalità epatica ridotta.

#### **Pazienti con funzionalità renale ridotta**

Non sono necessari aggiustamenti della dose in pazienti con funzionalità renale ridotta.

#### **Se prende più Finasteride AHCL 1 mg di quanto deve:**

Se prende più compresse di Finasteride AHCL 1 mg di quante le è stato detto di prenderne o se qualche altra persona prende qualsiasi compressa di Finasteride AHCL 1 mg, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso ospedaliero. Porti con sé le compresse o la confezione vuota per rendere più facile l'identificazione del farmaco.

#### **Se dimentica di prendere Finasteride AHCL 1 mg:**

Se dimentica di prendere una dose di Finasteride AHCL 1 mg, prenda la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Finasteride AHCL 1 mg:**

L'uso continuo di Finasteride AHCL 1 mg è consigliato per ottenere il massimo beneficio. Se il trattamento viene interrotto, è probabile che entro i prossimi 9-12 mesi perda i capelli che ha guadagnato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Finasteride AHCL 1 mg, 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. Alcuni degli effetti indesiderati sono stati temporanei con un trattamento continuativo o scomparivano quando il trattamento veniva interrotto.

**Smetta di prendere Finasteride AHCL 1 mg e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti**

- Sintomi di una reazione allergica: gonfiore delle labbra, del volto, della lingua e della gola; difficoltà nel deglutire; rigonfiamenti sotto la pelle (orticaria) e difficoltà nel respiro.
- Depressione (sensazioni di grave tristezza e indegnità)

Deve riferire prontamente al suo medico eventuali cambiamenti del tessuto mammario, quali noduli, dolore, ingrossamento o secrezione dal capezzolo in quanto questi possono essere segni di una condizione grave, come il cancro al seno.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ridotto desiderio sessuale
- difficoltà di erezione
- problemi di eiaculazione, come ridotto volume del liquido seminale prodotto durante il rapporto sessuale
- depressione

Frequenza non nota:

- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito, pomfi sotto la pelle (orticaria) e gonfiore delle labbra e del viso
- gonfiore o dolorabilità al seno
- palpitazioni
- dolore ai testicoli
- battito cardiaco veloce
- persistente difficoltà di erezione dopo l'interruzione del trattamento
- persistente ridotto desiderio sessuale dopo l'interruzione del trattamento
- persistenti problemi di eiaculazione dopo l'interruzione del trattamento
- l'infertilità è stata riferita negli uomini che hanno assunto finasteride per un lungo periodo di tempo e che avevano altri fattori di rischio che possono influire sulla fertilità. La normalizzazione o il miglioramento della qualità del liquido seminale sono stati riferiti dopo l'interruzione della somministrazione di finasteride. Non sono stati condotti studi clinici a lungo termine sull'effetto della finasteride sulla fertilità negli uomini.
- cambiamenti nel modo in cui sta lavorando il fegato, che possono essere evidenziati mediante un'analisi del sangue
- ansietà

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Finasteride AHCL 1 mg**

- Conservi 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. 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 Finasteride AHCL 1 mg:

Il principio attivo è finasteride. Una compressa rivestita con film contiene 1 mg di finasteride.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido (di mais) pregelatinizzato, sodio-amido glicolato (tipo A), lauroil macrogolgliceridi 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 Finasteride AHCL 1 mg e contenuto della confezione:

Compressa rivestita con film.

Finasteride AHCL 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.

Finasteride AHCL 1 mg Compresse sono confezionate in blister alluminio-alluminio in confezioni da 28, 30, 84 e 98 compresse.

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

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

### Produttori

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

Wessling Hungary Limited, 1047 Budapest, Fóti út 56, Ungheria

Laboratorios Normon SA – Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Canton – Madrid - Spagna

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Estonia	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Italia	Finasteride AHCL 1 mg compresse rivestite con film
Lettonia	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi	Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Portogallo	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película
Spagna	Finasterida Norman 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Finasteride Accord 1 mg Film-coated Tablets
Cipro	Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polonia	Finahit, 1 mg, tabletki powlekane
Svezia	Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente**  
**FINASTERIDE AHCL 5 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

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, 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Finasteride AHCL 5 mg e a cosa serve**

Finasteride appartiene al gruppo di farmaci chiamati inibitori della 5-alfa reduttasi.

Questi farmaci agiscono riducendo le dimensioni della ghiandola prostatica negli uomini.

Finasteride AHCL riduce la ghiandola prostatica nell'uomo quando essa è ingrossata. Finasteride AHCL è usato nel trattamento e nel controllo dell'ingrossamento benigno (cioè non tumorale) della prostata (iperplasia prostatica benigna – IPB). La ghiandola prostatica è posizionata sotto la vescica (ma solo nell'uomo). Essa produce il liquido seminale. L'ingrossamento della ghiandola prostatica può portare ad una condizione chiamata "iperplasia prostatica benigna" (IPB). Finasteride AHCL produce il restringimento della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario ed i sintomi causati dall'iperplasia prostatica benigna, e riduce il rischio di sviluppo di un'improvvisa incapacità di urinare (chiamata ritenzione urinaria acuta) e il bisogno di intervento chirurgico.

**Che cos'è la IPB?**

Se è affetto da IPB significa che la sua ghiandola prostatica è ingrossata. Essa può comprimere i tubi dai quali passa l'urina che fuoriesce dal suo corpo.

Questo può comportare i seguenti problemi:

- Avvertire la necessità di urinare più frequentemente, soprattutto di notte
- Avvertire la necessità impellente di urinare
- Riscontrare difficoltà nell'urinare
- Quando urina il flusso di urina è debole
- Quando urina il flusso di urina si interrompe e riparte
- Avere la sensazione che non riesce a svuotare completamente la vescica.

In alcuni uomini la IPB comporta problemi più gravi, come:

- Infezioni del tratto urinario
- Improvvisa incapacità di urinare
- Necessità di un intervento chirurgico

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride AHCL 5 mg**

### **Non prenda Finasteride AHCL 5mg:**

- Se è allergico a finasteride o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Finasteride AHCL 5 mg.
- Se è una donna, poiché questo medicinale è solo per uomini.
- Se è un bambino

Non prenda Finasteride AHCL se una qualsiasi delle condizioni citate sopra la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Finasteride AHCL 5 mg.

- Se una grande quantità di urina residua è presente nella sua vescica dopo la minzione e/o il suo flusso urinario è severamente ridotto. Se questo è il caso, deve essere attentamente monitorato per il restringimento del tratto urinario.
- Se la sua funzionalità epatica è compromessa. Il livello di finasteride nel sangue può essere accresciuto in questo caso.
- Se la sua partner è o può essere potenzialmente incinta, deve evitare di esporla al suo liquido seminale che potrebbe contenere una piccola quantità del farmaco.
- Se si sottopone ad un esame del sangue chiamato PSA (il test utilizzato per diagnosticare il cancro della prostata). Informi il medico che sta assumendo la finasteride. Questo farmaco può influire sui livelli del PSA nel sangue.

### **Alterazioni dell'umore e depressione**

Alterazioni dell'umore come depressione dell'umore, depressione e, meno frequentemente, pensieri suicidari sono stati segnalati in pazienti trattati con Finasteride AHCL 5 mg compresse. Se manifesta uno di questi sintomi contatti il medico per ulteriore consulto il prima possibile.

### **Bambini**

Finasteride AHCL non deve essere utilizzata nei bambini.

### **Altri medicinali e Finasteride AHCL 5 mg**

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

Finasteride AHCL 5 mg in genere non interferisce con altri farmaci. Non sono state identificate interazioni farmacologiche significative. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Assunzione di Finasteride AHCL 5 mg con cibi e bevande:**

Finasteride AHCL 5 mg può essere assunto con o senza cibo.

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

#### **Finasteride AHCL 5 mg è destinato solo agli uomini.**

Finasteride AHCL non deve essere assunta dalle donne.

Le donne che sono o possono potenzialmente essere incinte non devono manipolare Finasteride AHCL 5 mg particolarmente se le compresse sono spezzate o frantumate. Se la finasteride viene assorbita attraverso la pelle o assunta per bocca da donne incinte con un feto di sesso maschile, il bambino può nascere con gli organi genitali malformati. Se una donna incinta viene in contatto con compresse frantumate o spezzate di Finasteride AHCL, ne parli al medico.



Quando la partner del paziente è o può rimanere incinta, il paziente deve evitare l'esposizione della compagna al liquido seminale (ad es. mediante l'uso di un profilattico) o interrompere il trattamento con la finasteride.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

Non sono disponibili informazioni che indichino se Finasteride AHCL 5 mg influisca sull'abilità di guidare e sull'utilizzo di macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Finasteride AHCL 5 mg:**

Questo farmaco contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**3. Come prendere Finasteride AHCL 5 mg**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa al giorno (equivalente a 5 mg di finasteride).

Le compresse rivestite con film possono essere assunte a stomaco vuoto o con un pasto. Questo medicinale deve essere assunto per via orale, ingerito intero e non deve essere diviso o frantumato. Il medico può prescrivere finasteride in associazione ad un altro medicinale (chiamato doxazosina) per favorire il controllo della sua IPB.

Sebbene si possa ottenere un miglioramento iniziale, il trattamento può essere necessario per almeno sei mesi per valutare se sia stata ottenuta una risposta benefica.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà continuare a prendere Finasteride AHCL 5 mg. Non interrompa il trattamento anticipatamente perché i sintomi potrebbero ritornare.

**• Pazienti con funzionalità epatica ridotta**

Non si ha esperienza sull'uso di Finasteride AHCL 5 mg in pazienti con funzionalità epatica compromessa (vedere anche 'Faccia particolare attenzione a Finasteride AHCL 5 mg')

**• Pazienti con funzionalità renale ridotta**

Non sono necessari aggiustamenti della dose. L'uso di Finasteride AHCL 5 mg in pazienti che devono sottoporsi a emodialisi non è stato ancora studiato.

**• Pazienti anziani**

Non sono necessari aggiustamenti della dose.

Consulti il medico o il farmacista se pensa che gli effetti di Finasteride AHCL 5 mg siano troppo forti o troppo deboli.

**Se prende più Finasteride AHCL 5 mg di quanto deve:**

Se prende più compresse di quante le è stato detto di prenderne o se qualche altra persona prende il suo farmaco, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso ospedaliero. Porti con sé le compresse o la confezione vuota per rendere più facile l'identificazione del farmaco.

Se dimentica di prendere Finasteride AHCL 5 mg:

Se dimentica di prendere una dose di Finasteride AHCL 5 mg, la prenda appena si ricorda, a meno che sia ora di prendere la dose successiva, nel cui caso deve continuare con il farmaco secondo la prescrizione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Finasteride AHCL 5 mg:

Dopo l'assunzione di Finasteride AHCL la sua condizione può mostrare un miglioramento entro breve tempo. Tuttavia, possono essere necessari almeno 6 mesi prima che si sviluppi un pieno effetto. È importante continuare ad assumere Finasteride AHCL per tutto il tempo che le ha prescritto il medico, anche quando non avverte alcun beneficio.

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

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Finasteride AHCL 5 mg può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere finasteride e parli immediatamente con il medico se ha uno dei seguenti sintomi (angioedema):

- gonfiore del viso, della lingua o della gola
- difficoltà di deglutizione
- orticaria e difficoltà respiratorie

Gli effetti indesiderati più comuni sono l'impotenza e il minore desiderio sessuale. Questi effetti si verificano in genere all'inizio della terapia, ma non durano normalmente a lungo nella maggior parte dei pazienti se il trattamento continua.

*Comune: (può interessare fino a 1 persona su 10)*

- Può avere problemi con l'eiaculazione, per esempio una diminuzione della quantità di sperma rilasciata durante il rapporto sessuale. Questa diminuzione della quantità di sperma non sembra influenzare la normale funzione sessuale.
- Può non essere in grado di avere un'erezione (impotenza)
- Può avere minor desiderio sessuale

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

- Eruzione cutanea
- Problemi con l'ejaculazione che possono continuare dopo l'interruzione del trattamento
- Gonfiore o dolorabilità della mammella

*Non nota:*

- Prurito, orticaria
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà nella deglutizione e difficoltà respiratorie (angioedema)
- Cambiamenti nella funzionalità del fegato, che possono essere dimostrati da un esame del sangue
- Dolore ai testicoli
- Incapacità ad avere un'erezione che può continuare dopo l'interruzione del medicinale
- Sterilità maschile e/o scarsa qualità del seme. Dopo l'interruzione del medicinale è stato riferito miglioramento della qualità del seme
- Depressione
- Calo del desiderio sessuale che può continuare dopo l'interruzione del medicinale
- Ansietà

Deve riferire prontamente al medico qualsiasi cambiamento nel tessuto mammario, come noduli, dolore, ingrandimento del tessuto mammario o secrezione dai capezzoli in quanto questi possono essere i sintomi di una patologia grave, come il cancro alla mammella.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

Se 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Finasteride AHCL 5 mg**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi Finasteride AHCL 5 mg dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister 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. 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 Finasteride AHCL 5 mg:

Il principio attivo è finasteride. Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.

Gli altri componenti sono:

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

Film di rivestimento: Ipromellosa (E464), titanio diossido (E 171), indaco carminio (E132), macrogol 6000

### Descrizione dell'aspetto di Finasteride AHCL 5 mg e contenuto della confezione:

Compressa rivestita con film.

Finasteride AHCL 5 mg sono compresse rivestite con film blu, rotonde, biconvesse, con 'F5' impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Finasteride AHCL 5 mg compresse sono confezionate in blister PVC/PVdC – Alu bianchi opachi in confezioni di 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 120 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

### Produttori

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF, United Kingdom

Laboratorios Normon SA  
Ronda de Valdecarrizo 6,  
28760 Tres Canton – Madrid –  
Spagna

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Estonia	Finasteride Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Francia	Finasteride Accord 5 mg comprimé pelliculé
Ireland	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets

Italia	Finasteride AHCL 5mg compresse rivestite con film
Lettonia	Finasteride Accord 5 mg apvalkotās tabletes
Malta	Finasteride 5 mg Tablets
Portogallo	Finasterida Accord 5mg comprimidos revestidos por película
Spagna	Finasterida Norman 5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Paesi Bassi	Finasteride Accord 5mg Filmomhulde Tabletten
Regno Unito	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Finasteride Accord 5 mg Film-coated Tablets
Cipro	Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lituania	Finasteride Accord 5 mg plevele dengtos tabletės
Polonia	Finahit, 5 mg, tabletki powlekane
Svezia	Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Slovacchia	Finasteride Accord 5 mg Filmom obalené tablety

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**