

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Finasteride AmaroX 1 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Finasteride AmaroX e a cosa serve

Finasteride AmaroX contiene il principio attivo finasteride.

Finasteride AmaroX 1 mg è indicato per uso esclusivo negli uomini.

Finasteride AmaroX 1mg è indicato esclusivamente per il trattamento della perdita dei capelli a modello maschile (nota anche come alopecia androgenetica) negli uomini di età compresa tra 18-41. Se dopo aver letto questo foglio ha ancora dei dubbi sulla perdita dei capelli a modello maschile, si rivolga al medico.

La perdita di capelli maschile è una condizione comune che si ritiene sia causata da una combinazione di fattori genetici e da un particolare ormone chiamato diidrotestosterone (DHT). DHT contribuisce a ridurre la fase della crescita dei capelli e ad assottigliare i capelli.

Sul cuoio capelluto, Finasteride AmaroX 1mg diminuisce specificamente i livelli di DHT, bloccando un enzima (5- α reduttasi di tipo II) che converte il testosterone in DHT. Solo gli uomini con una perdita di capelli da lieve a moderata, ma non completa, possono trarre beneficio dall'uso di Finasteride AmaroX 1mg. In gran parte degli uomini trattati con Finasteride AmaroX 1 mg per 5 anni, si è notato un rallentamento temporaneo della progressione della perdita dei capelli, e in circa la metà di essi si è notata anche una migliore crescita.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride AmaroX

Non prenda Finasteride AmaroX:

- se è una donna (perché questo medicinale è indicato solo per gli uomini, vedere il paragrafo Gravidanza). Negli studi clinici si è osservato che la finasteride 1 mg è inefficace nel trattamento della perdita di capelli nelle donne.
- se è allergico (ipersensibile) alla finasteride o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Effetti sull'antigene prostatico specifico (PSA)

Finasteride AmaroX può alterare un esame del sangue chiamato PSA (antigene prostatico specifico) per l'individuazione del carcinoma della prostata. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Finasteride AmaroX se deve sottoporsi a quest'esame, perché può ridurre i livelli di PSA.

Effetti sulla fertilità

Si è osservata infertilità negli uomini che hanno assunto finasteride a lungo e che presentavano altri fattori di rischio sulla fertilità. In seguito all'interruzione del trattamento con finasteride, si è osservata la normalizzazione o il miglioramento della qualità del liquido seminale. Gli studi clinici a lungo termine sugli effetti di finasteride sulla fertilità negli uomini non sono stati condotti.

Carcinoma della mammella

Vedere il paragrafo 4.

Alterazioni dell'umore e depressione

Si sono osservate alterazioni dell'umore, quali umore depresso, e con meno frequenza, pensieri suicidi nei pazienti trattati con Finasteride AmaroX 1mg. Se presenta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Finasteride AmaroX 1 mg e si rivolga al più presto al medico per un'ulteriore consulenza.

Bambini e adolescenti

Finasteride AmaroX 1mg non è indicato per l'uso pediatrico in quanto la sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite negli individui di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Finasteride AmaroX

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Finasteride AmaroX 1 mg è indicato esclusivamente per il trattamento della perdita di capelli a modello maschile. Per gli effetti sulla fertilità maschile, vedere il paragrafo 2.

- Le donne non devono prendere Finasteride AmaroX 1mg a causa del rischio durante la gravidanza.
- Le donne in stato di gravidanza o che potrebbero potenzialmente essere in gravidanza non devono entrare in contatto con le compresse di Finasteride AmaroX specialmente se rotte o frantumate.
- Se la finasteride viene assorbita attraverso la pelle oppure viene presa per bocca da una donna in gravidanza con un feto di sesso maschile, il bambino potrebbe nascere con malformazioni agli organi genitali.
- Se una donna in stato di gravidanza entra in contatto con Finasteride AmaroX, è necessario consultare un medico.
- Le compresse di Finasteride AmaroX sono rivestite con film e impediscono il contatto con il principio attivo durante il normale utilizzo.

Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni che suggeriscano che Finasteride AmaroX 1 mg alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Finasteride AmaroX contiene lattosio

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

Finasteride AmaroX contiene sodio

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, vale a dire essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Finasteride AmaroX

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

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. La compressa può essere assunta sia a stomaco vuoto sia durante i pasti.

Il medico la aiuterà a valutare se Finasteride AmaroX sta producendo gli effetti desiderati. È importante proseguire l'assunzione di Finasteride AmaroX 1mg per l'intero periodo di tempo prescritto dal medico. Finasteride AmaroX 1 mg è efficace solo con un trattamento a lungo termine se ne prosegue l'assunzione.

Se prende più Finasteride AmaroX di quanto deve

Se per errore ha assunto più compresse di quanto necessario, si rivolga immediatamente al medico. Finasteride AmaroX non agisce più velocemente o meglio se lei prende più di una compressa al giorno.

Se dimentica di prendere Finasteride AmaroX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con Finasteride AmaroX

È possibile che siano necessari tre-sei mesi per osservare la piena efficacia del farmaco. Si raccomanda l'uso continuativo di Finasteride AmaroX 1mg secondo le istruzioni del medico. Se il trattamento viene sospeso durante il ciclo di terapia, è possibile che i capelli ricresciuti cadano nei successivi 9-12 mesi.

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 farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono stati generalmente temporanei con un trattamento continuo o sono regrediti con la sospensione del trattamento.

Interrompa il trattamento con Finasteride AmaroX e contatti immediatamente il medico se presenta uno dei seguenti sintomi: gonfiore del volto, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire; orticaria e difficoltà a respirare.

Riferisca immediatamente al medico qualsiasi cambiamento del tessuto della mammella come noduli, dolore, ingrossamento del seno o secrezione dal capezzolo poiché questi possono essere segni di una condizione grave, come il cancro del seno.

Non comune: si verifica in meno di 1 paziente su 100:

- diminuzione del desiderio sessuale
- difficoltà nel raggiungimento dell'erezione
- problemi con l'eiaculazione quali riduzione della quantità di sperma emesso
- depressione

Non nota: non si può stimare la frequenza in base ai dati disponibili:

- reazioni allergiche tipo eruzione cutanea, prurito
- gonfiore o dolorabilità della mammella
- dolore ai testicoli
- sangue nello sperma

- battito cardiaco accelerato
- difficoltà persistente ad avere un'erezione dopo l'interruzione del trattamento
- persistente riduzione dell'impulso sessuale dopo l'interruzione del trattamento
- persistenti problemi di eiaculazione dopo l'interruzione del trattamento
- infertilità maschile e/o scarsa qualità del liquido seminale
- enzimi epatici elevati
- ansia

Segnalazione di 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 attraverso il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Finasteride AmaroX

Tenere 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 sull'etichetta 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 AmaroX

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, sodio docusato, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride AmaroX e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film di colore marrone, di forma rotonda, incise con "H" su un lato e "36" sull'altro lato.

Le compresse di finasteride sono disponibili in confezioni blister contenenti 28, 84 o 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amarox Pharma GmbH,
Hans-Stiessberger-Str. 2 a,
85540 Haar,
Germania

Produttore

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

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

Portogallo	Finasterida AmaroX
Germania	Finasterid AmaroX 1 mg Filmtabletten
Italia	Finasteride AmaroX
Francia	Finasteride AmaroX 1 mg comprimé pelliculé
Spagna	Finasterida Tarbis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Finasteride 1 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 03/2020.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Finasteride AmaroX 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, 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 AmaroX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride AmaroX
3. Come prendere Finasteride AmaroX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finasteride AmaroX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è Finasteride AmaroX e a cosa serve

Finasteride AmaroX contiene il principio attivo finasteride che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori della 5-alfa reduttasi". Questi agiscono riducendo le dimensioni della ghiandola prostatica negli uomini.

Finasteride AmaroX è indicato per il trattamento e il controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), riducendo il rischio di sviluppare l'incapacità improvvisa di svuotare completamente la vescica (nota come ritenzione urinaria acuta) e la necessità di intervento chirurgico.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride AmaroX

Non prenda Finasteride AmaroX:

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

Avvertenze e precauzioni

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

- Se la sua funzionalità epatica è ridotta.
- Se ha difficoltà a svuotare completamente la vescica o un flusso urinario gravemente ridotto, il medico dovrà esaminarla attentamente prima di poter assumere Finasteride AmaroX per escludere la presenza di un restringimento del tratto urinario.
- Informi immediatamente il medico di qualsiasi cambiamento nel tessuto del torace, come noduli, tumefazioni, dolore, ingrossamento del petto o secrezione dai capezzoli, poiché potrebbero essere segni di una condizione grave, come il carcinoma della mammella.

Se la sua partner sessuale è in stato di gravidanza o potrebbe potenzialmente essere in gravidanza, deve evitare di esporla al contatto con il suo liquido seminale che può contenere piccole quantità del farmaco (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Si rivolga al medico o all'infermiere, prima di prendere finasteride se deve sottoporsi ad un esame del sangue chiamato "PSA", perché può alterare gli esiti dell'esame.

Alterazioni dell'umore e depressione

Si sono osservate alterazioni dell'umore, quali umore depresso, depressione e con meno frequenza, pensieri suicidi nei pazienti trattati con Finasteride AmaroX. Se presenta uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al più presto al medico per un'ulteriore consulenza.

Altri medicinali e Finasteride AmaroX

Finasteride non interagisce generalmente con altri medicinali. Chieda al medico prima di assumere altri farmaci concomitanti.

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

Finasteride AmaroX con cibo e bevande

Finasteride può essere assunto durante i pasti o a stomaco vuoto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Finasteride AmaroX è indicato esclusivamente per l'uso negli uomini.

Se la sua partner sessuale è in stato di gravidanza o potrebbe potenzialmente essere in gravidanza, deve evitare di esporla al contatto con il suo liquido seminale che può contenere piccole quantità del farmaco.

Le donne in stato di gravidanza o che potrebbero potenzialmente essere in gravidanza non devono entrare in contatto con le compresse di Finasteride AmaroX se rotte o frantumate. Se la finasteride viene assorbita attraverso la pelle oppure viene presa per bocca da una donna in gravidanza con un feto di sesso maschile, il bambino potrebbe nascere con malformazioni agli organi genitali. Le compresse sono rivestite con film e impediscono il contatto con la finasteride purchè non siano rotte o frantumate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni che suggeriscano che Finasteride AmaroX alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Finasteride AmaroX contiene lattosio

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

Finasteride AmaroX contains sodium

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

5. Come prendere Finasteride AmaroX

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

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

Deglutire intera e non rompere o schiacciare la compressa, che può essere assunta sia a stomaco vuoto sia durante i pasti.

Il medico può prescrivere finasteride insieme ad un altro medicinale (denominato doxazosina) per migliorare il controllo della ipertrofia prostatica benigna.

Se prende più Finasteride AmaroX di quanto deve

Contatti immediatamente al medico, il pronto soccorso del più vicino ospedale o il centro antiveleni.

Se dimentica di prendere Finasteride AmaroX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose. Prenda la dose successiva come di solito.

Se interrompe il trattamento con Finasteride AmaroX

Sebbene un miglioramento non sia subito evidente dopo un breve periodo, è possibile che sia necessario continuare il trattamento per almeno 6 mesi. Non cambi la dose o interrompa il trattamento senza chiedere al medico.

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 farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Finasteride AmaroX e contatti immediatamente il medico se presenta uno dei seguenti sintomi (angioedema): gonfiore del volto, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire; orticaria e difficoltà a respirare. Questi sintomi possono indicare una reazione allergica, la cui frequenza non è nota (non si può stimare in base ai dati disponibili).

Comune (: si verifica in meno di 1 paziente su 10):

- riduzione della quantità di sperma prodotto
- difficoltà nel raggiungimento dell'erezione (impotenza)
- diminuzione del desiderio sessuale

Non comune (: si verifica in meno di 1 paziente su 100):

- eruzione cutanea
- persistenti problemi di eiaculazione dopo l'interruzione del trattamento
- gonfiore o dolorabilità della mammella

Non nota (non si può stimare la frequenza in base ai dati disponibili):

- prurito, orticaria
- palpitazioni (battito cardiaco irregolare)
- aumento degli enzimi epatici (livelli determinati tramite esame ematico)
- dolore ai testicoli
- disfunzione erettile, che può proseguire dopo l'interruzione del farmaco
- infertilità maschile e/o scarsa qualità del liquido seminale
- depressione
- persistente riduzione dell'impulso sessuale dopo l'interruzione del trattamento
- ansia

Riferisca immediatamente al medico qualsiasi cambiamento del tessuto della mammella, come tumefazioni, dolore, ingrossamento del tessuto mammario o secrezione dal capezzolo, in quanto possono essere segni di una patologia grave come il carcinoma della mammella.

Terapia concomitante con doxazosina

Si sono osservati con maggiore frequenza questi eventi avversi quando finasteride è stato somministrato in concomitanza con doxazosina, un agente bloccante alfa: astenia 16,8% (placebo 7,1%), ipotensione posturale 17,8% (placebo 8,0%), vertigini 23,2% (placebo 8,1%) e disturbi dell'eiaculazione 14,1% (placebo 2,3%).

Segnalazione di 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 attraverso il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Finasteride AmaroX

Tenere 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 sull'etichetta 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 Amarox

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, sodio docusato, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), lacca di alluminio indaco carminio (E132), talco, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Amarox e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Comprese rivestite con film di colore blu, di forma rotonda, con inciso "H" su un lato e "37" sull'altro lato.

Le compresse di finasteride sono disponibili in confezioni blister contenenti 15, 28, 30, 50, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amarox Pharma GmbH,
Hans- Stiessberger-Str. 2 a,
85540 Haar,
Germania

Produttore

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20 A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Portogallo	Finasterida Amarox
Germania	Finasterid Amarox 5 mg Filmtabletten
Danimarca	Finasterid Amarox 5 mg Filmovertrukne tabletter
Italia	Finasteride Amarox
Francia	Finasteride Amarox 5 mg comprimé pelliculé
Spagna	Finasterida Tarbis 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olanda	Finasteride Amarox 5 mg filmomhulde tabletten
Svezia	Finasteride Amarox 5 mg Filmdragerad tablett
Regno Unito	Finasteride 5 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2020.