

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Proscar e a cosa serve

Proscar contiene il principio attivo finasteride che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5 α -reduttasi, che agiscono riducendo la grandezza della ghiandola prostatica nell'uomo.

Proscar è indicato per il trattamento e il controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), nota anche come ipertrofia prostatica, caratterizzata da un ingrossamento benigno della prostata. Proscar migliora il flusso urinario e i sintomi associati all'IPB.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Proscar

Non prenda Proscar

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

Avvertenze e precauzioni

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

Sebbene l'IPB non sia un tumore maligno, né possa diventarlo, tuttavia le due condizioni possono coesistere. Solo il medico è in grado di valutare i sintomi, le possibili cause e il corretto trattamento per lei.

Informi il medico:

- se ha o ha avuto qualsiasi malattia o problemi medici o allergie;
- se ha difficoltà nello svuotare completamente la vescica o una elevata riduzione del flusso di urina.

Informi il medico se sta assumendo finasteride da 6 mesi o più e se deve eseguire degli esami del sangue per determinare i valori del PSA (un indicatore della possibile presenza di cancro della prostata), poiché la finasteride può alterare i risultati di questo esame.

Alterazioni dell'umore e depressione

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Proscar

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono state identificate interazioni di importanza clinica tra Proscar e altri medicinali. In particolare NON sono state riscontrate interazioni significative con i seguenti medicinali:

- propranololo (utilizzato per il trattamento della pressione alta 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).

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Se la sua partner sessuale è in gravidanza o sospetta una gravidanza, deve evitare di esporla al suo sperma perché questo può contenere una piccola quantità di medicinale.

Se una donna è in gravidanza o se sospetta una gravidanza, non deve prendere Proscar (vedere paragrafo "Non prenda Proscar"). Inoltre non deve toccare le compresse di Proscar se sono sgretolate o spezzate, poiché il principio attivo presente nelle compresse potrebbe essere assorbito e interferire con il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile.

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Proscar contiene lattosio

Proscar contiene lattosio, uno zucchero del latte. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Proscar contiene sodio

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

3. Come prendere Proscar

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 al giorno, che può essere assunta indipendentemente dai pasti.

Il medico può prescrivere Proscar insieme a un altro medicinale, la doxazosina, utilizzato per migliorare il controllo dell'ipertrofia prostatica.

Sebbene spesso si noti un miglioramento dopo un breve periodo, può essere necessario continuare il trattamento per almeno sei mesi. Il medico le indicherà per quanto tempo prendere Proscar.

Uso nei pazienti con insufficienza renale

Se ha una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale) non è necessario modificare la dose di Proscar.

Uso nei pazienti anziani

Se è anziano non è necessario modificare la dose di Proscar, sebbene nei pazienti di età superiore ai 70 anni la finasteride venga eliminata in quantità minore.

Se prende più Proscar di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Proscar 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 Proscar per periodi fino a tre mesi.

Se dimentica di prendere Proscar

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

Se interrompe il trattamento con Proscar

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.

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.

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

- diminuzione del volume di sperma
- impotenza
- diminuzione del desiderio sessuale

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

- eruzione cutanea
- disturbi dell'eiaculazione
- tensione della zona della mammella
- aumento di volume della mammella

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

- battito cardiaco irregolare
- reazioni di ipersensibilità come prurito, orticaria e gonfiore (angioedema) di diverse parti del corpo tra cui labbra, lingua, gola e volto
- aumento degli enzimi epatici
- dolore ai testicoli
- 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.

Esami diagnostici:

se deve eseguire degli esami del sangue per determinare i valori del PSA (un indicatore della possibile presenza di cancro della prostata), tenga presente che la finasteride può alterare i risultati di questo esame.

Riferisca immediatamente al medico qualsiasi cambiamento del tessuto della mammella (ghiandola mammaria) come tumefazioni, dolore, ingrossamento del tessuto mammario nei maschi o secrezione dal capezzolo, in quanto possono essere segni di una patologia grave come il cancro della mammella.

Interrompa il trattamento con Proscar 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.

5. Come conservare Proscar

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proscar

- Il principio attivo è finasteride. Ogni compressa 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, E 132 indigotina su alluminio idrato.

Descrizione dell'aspetto di Proscar e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film da 5 mg (confezioni da 15 e da 30 compresse).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220, Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.