

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

1. Cos'è Finasteride Pensa e a cosa serve

Finasteride appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori della 5-alfa reduttasi". Questi agiscono riducendo le dimensioni della ghiandola prostatica negli uomini. Finasteride 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. Finasteride migliora il flusso urinario e i sintomi associati all'IPB.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Finasteride Pensa

Non prenda Finasteride Pensa:

- 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 e allattamento").
- se è un bambino.

Avvertenze e precauzioni

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

- Se ha una considerevole quantità di urina residua nella vescica dopo aver urinato e/o un flusso urinario gravemente ridotto, deve essere attentamente controllato per il possibile restringimento del tratto urinario.
- Se la sua funzionalità epatica è ridotta, il livello di finasteride nel sangue può risultare aumentato.

- 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.
- Se deve effettuare un esame del PSA (un esame usato per individuare il cancro della prostata), informi il medico che sta prendendo la finasteride. La finasteride può alterare i livelli nel sangue della sostanza che si sta esaminando, cioè il PSA.

Informi il medico se attualmente o in passato ha manifestato una qualsiasi delle condizioni sopra menzionate.

Comunichi prontamente al medico qualsiasi cambiamento nel tessuto del suo torace come noduli, tumefazioni, dolore, ingrossamento del petto o secrezione dai capezzoli, poiché questi potrebbero essere segni di una condizione grave, come il cancro della mammella.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Finasteride Pensa

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 Finasteride 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).

Finasteride Pensa con cibi e bevande

Finasteride Pensa può essere preso ai pasti o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Finasteride Pensa è destinato esclusivamente all'uso negli uomini.

Gravidanza

Le donne in stato di gravidanza o che potrebbero potenzialmente essere in gravidanza non devono entrare in contatto con le compresse di finasteride, 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 la partner sessuale del paziente è in stato di gravidanza o potrebbe essere in gravidanza, il paziente deve evitare l'esposizione della sua partner al proprio liquido seminale (ad es. utilizzando un preservativo) oppure interrompere il trattamento con la finasteride. Se una donna in stato di gravidanza entra in contatto con Finasteride Pensa è necessario consultare un medico.

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.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Finasteride Pensa contiene lattosio

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

Finasteride Pensa contiene sodio

Finasteride Pensa contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Finasteride Pensa

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 (equivalente a 5 mg di finasteride).

Le compresse rivestite con film possono essere assunte sia a stomaco vuoto sia ai pasti. Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere e non devono essere divise o frantumate. Il medico può prescrivere finasteride pensa insieme ad un altro medicinale, la doxazosina, per migliorare il controllo della ipertrofia prostatica benigna.

Sebbene i miglioramenti siano visibili in tempi brevi, può essere necessario proseguire il trattamento per almeno sei mesi per valutare se sia stata raggiunta una risposta favorevole.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà continuare ad assumere Finasteride Pensa. Non interrompa anticipatamente il trattamento, perché i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica

Non vi è esperienza sull'uso della finasteride in pazienti con funzionalità epatica compromessa (vedere anche paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio. L'uso di Finasteride Pensa in pazienti che devono essere sottoposti a emodialisi non è stato ancora studiato.

Pazienti anziani

Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio.

Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che gli effetti di Finasteride Pensa siano troppo forti o troppo deboli.

Se prende più Finasteride Pensa di quanto deve

Se ha assunto più compresse di quanto prescritto, o se qualcun altro ha assunto le compresse, contatti il pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé le rimanenti compresse o la scatola vuota del medicinale per permettere l'identificazione del farmaco assunto.

Se dimentica di prendere Finasteride Pensa

Se dimentica di prendere una dose di Finasteride Pensa, può prenderla non appena se ne ricorda a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. In questo caso deve continuare con l'assunzione del medicinale secondo prescrizione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con Finasteride Pensa

Non smetta di prendere Finasteride Pensa a meno che il medico le dica che può farlo.

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.

Per la valutazione degli effetti indesiderati sono state usate le seguenti categorie di frequenza:

Molto comune - si verifica in più di 1 paziente su 10

Comune - si verifica in più di 1 paziente su 100, ma in meno di 1 paziente su 10

Non comune - si verifica in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1.000

Raro - si verifica in meno di 1 paziente su 1.000, ma in più di 1 paziente su 10.000

Molto raro - si verifica in meno di 1 paziente su 10.000, incluse le segnalazioni isolate

Gli effetti indesiderati più comuni sono impotenza e diminuzione del desiderio sessuale. Questi effetti normalmente si verificano all'inizio del trattamento ma in genere non durano a lungo nella maggior parte dei pazienti se il trattamento viene continuato.

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
- disfunzione erettile, che può proseguire dopo l'interruzione della finasteride
- infertilità maschile e/o scarsa qualità del liquido seminale, 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 Finasteride Pensa 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 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 tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Pensa

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Le donne in stato di gravidanza o che potrebbero potenzialmente essere in gravidanza non devono entrare in contatto con le compresse di finasteride, specialmente se frantumate o rotte, a causa della possibilità di assorbimento della finasteride e del conseguente rischio potenziale per un feto di sesso maschile (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Finasteride Pensa

- 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 (1500), sodio amido glicolato (tipo A), sodio docusato, magnesio stearato.

Film di rivestimento (*Opadry Blue 03A80928*): ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), lacca di alluminio indaco carminio (E132), talco, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Finasteride Pensa e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

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

Le compresse di Finasteride Pensa sono disponibili in confezioni blister contenenti 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 o 120 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Towa Pharmaceutical S.p.A.
Via Enrico Tazzoli, 6
20154 Milano – Italia

Produttore

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2022