

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

FYNZUR

Che cos'è FYNZUR e quando si usa?

Fynzur contiene il principio attivo finasteride. Viene somministrato sulla pelle del cuoio capelluto calvo utilizzando un applicatore spray costituito da un flacone dotato di una pompa e un cono.

Fynzur è utilizzato per il trattamento della calvizie maschile (chiamata anche alopecia androgenetica) da lieve a moderata. Fynzur favorisce la crescita dei capelli sul cuoio capelluto e previene l'ulteriore caduta dei capelli negli uomini. Fynzur è destinato agli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La calvizie è una condizione comune che si ritiene sia causata da una combinazione di fattori genetici e di un particolare ormone, il diidrotestosterone (DHT). Nel caso della calvizie, il cuoio capelluto che diventa calvo contiene quantità maggiori di DHT. Si ritiene che questo ormone contribuisca a ridurre la durata della crescita dei capelli, nonché al loro diradamento. Man mano che i follicoli piliferi diventano più piccoli (miniaturizzati), compare la calvizie. Fynzur abbassa il livello di DHT nel cuoio capelluto. Questo aiuta a contrastare il processo di calvizie, con conseguente aumento della crescita dei capelli e prevenzione dell'ulteriore caduta.

Quando non si può usare FYNZUR?

Non usi mai Fynzur:

- se è una donna
- se è incinta o potrebbe iniziare una gravidanza (vedere "Quando è richiesta prudenza nell'uso di FYNZUR?" e "Si può usare FYNZUR durante la gravidanza o l'allattamento?").
- se è allergico alla finasteride o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco, indicati nella sezione "Cosa contiene FYNZUR?".

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di FYNZUR?

Possibile trasferimento di Fynzur

Questo medicamento può causare la nascita di un bambino di sesso maschile con anomalie degli organi sessuali se il principio attivo finasteride viene assorbito attraverso la pelle di una donna incinta. Eviti il contatto tra l'area trattata e una donna incinta o che potrebbe iniziare una gravidanza. Alla donna deve inoltre essere indicato di non toccare le superfici esposte a Fynzur. In caso di contatto con Fynzur, la donna interessata deve lavare prontamente e accuratamente la parte del corpo che è entrata in contatto con il medicamento.



I bambini e gli adolescenti non devono entrare in contatto con Fynzur. In caso di contatto con Fynzur, il bambino o l'adolescente interessato deve lavare prontamente e accuratamente la parte del corpo che è entrata a contatto con il medicamento.

Effetti sull'antigene prostatico specifico (PSA)

Se si sottopone a un esame del sangue dell'antigene prostatico specifico (PSA) come parte dello screening per il tumore alla prostata, informi il medico che sta usando Fynzur, perché potrebbe influenzare l'interpretazione dei risultati.

Effetti sul diidrotestosterone (DHT) sierico

Fynzur provoca una diminuzione della concentrazione sanguigna dell'ormone maschile DHT, spesso al di sotto dei valori normali. Tuttavia, ciò si verifica meno frequentemente rispetto a finasteride in compresse e anche la diminuzione è meno significativa. Le reazioni avverse di natura sessuale note per essere associate alla finasteride in compresse possono verificarsi anche con Fynzur, ma sono meno probabili (vedere la sezione "Quali effetti collaterali può avere FYNZUR? "). Pertanto, si attenga alla dose prescritta dal medico. Non usi più di 4 nebulizzazioni al giorno.

Tumore al seno

Sebbene negli studi clinici non siano stati osservati casi di tumore del seno negli uomini trattati con Fynzur, sono stati segnalati casi durante il trattamento con finasteride in compresse. Se avverte cambiamenti nel tessuto mammario, come noduli, dolore, ingrossamento del seno o secrezione dal capezzolo, informi il suo medico il prima possibile.

Alterazioni dell'umore e depressione

Sebbene negli studi clinici non siano stati osservati casi di alterazioni dell'umore in pazienti trattati con Fynzur, sono stati segnalati casi durante il trattamento con finasteride in compresse. Se manifesta sintomi come malumore, depressione o pensieri suicidi, chiedi consiglio al medico il prima possibile.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Fynzur non deve essere usato da bambini o adolescenti. Non esistono dati che dimostrino l'efficacia o la sicurezza della finasteride nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Uso di Fynzur in combinazione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Non applichi Fynzur se sta utilizzando altri prodotti topici, come cosmetici, creme solari o altri medicinali, sulla stessa area.

Fynzur non ha alcun effetto sulla capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine.

Questo medicamento contiene 25 mg di alcool per nebulizzazione, equivalenti a 0,5 mg/microlitro (55%). Questo può causare una sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.



L'etanolo è infiammabile. Stia lontano da fuoco o fiamme ed eviti di fumare finché lo spray non si è asciugato.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare FYNZUR durante la gravidanza o l'allattamento?

Fynzur non deve essere usato dalle donne.

Le donne incinte o che potrebbero iniziare una gravidanza devono evitare il contatto con il cuoio capelluto trattato o con le superfici esposte a Fynzur (vedere "Quando è richiesta prudenza nell'uso di FYNZUR? "). In caso di contatto diretto con questo medicamento, la donna deve lavare prontamente e accuratamente l'area del corpo interessata e rivolgersi al proprio medico.

Come usare FYNZUR?

Usi questo medicamento attenendosi sempre esattamente alle istruzioni del medico o del farmacista. Si rivolga al medico o al farmacista in caso di dubbio.

A seconda della superficie del suo cuoio capelluto calvo, il medico le prescriverà da 1 a 4 applicazioni dello spray al giorno, che dovranno essere effettuate su aree separate. Non utilizzi più di 4 applicazioni dello spray al giorno.

Il medico determinerà la durata necessaria del trattamento.

Fynzur deve essere usato per via cutanea. Deve essere utilizzato solo sul cuoio capelluto.

Fynzur è composto da due parti distinte: un flacone con una pompa attaccata e un cono. Questi componenti devono essere montati prima del primo utilizzo. Prima della prima applicazione, legga le istruzioni complete per la manipolazione riportate di seguito.

Si assicuri che i capelli e il cuoio capelluto siano completamente asciutti prima dell'applicazione. Fynzur deve essere applicato sul cuoio capelluto autonomamente. Se vengono prescritte più nebulizzazioni, le effettui su aree non sovrapposte. Non applichi la soluzione su aree del corpo diverse dal cuoio capelluto. Una volta applicato, lasci agire Fynzur per almeno 6 ore.

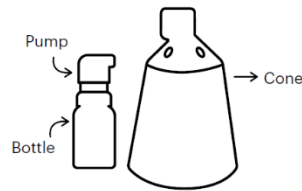
Fynzur può essere trasferito per contatto con tessuti, mani o altre superfici e oggetti. Eviti il contatto tra il cuoio capelluto trattato e cuscini, cuffie, cappelli e così via finché la soluzione non si è asciugata.

Fynzur può essere trasferito dal suo corpo ad altre persone se queste toccano il cuoio capelluto trattato o altre superfici esposte. In caso di contatto con Fynzur, la persona deve lavare prontamente e accuratamente la parte del corpo che è stata a contatto con il medicamento.

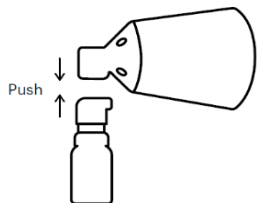
Conservi Fynzur in un luogo sicuro e protetto, fuori dalla portata dei bambini. Informi i familiari o altre persone che hanno accesso all'area di conservazione sulle precauzioni in caso di contatto.



Componenti e montaggio dell'applicatore spray

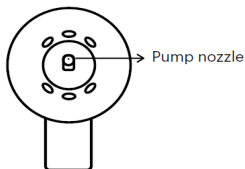


Montaggio dell'applicatore spray



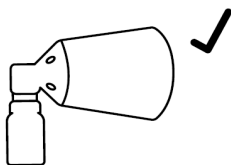
A Allineare e premere

Allineare il cono con il pulsante della pompa e premere con forza sul cono.



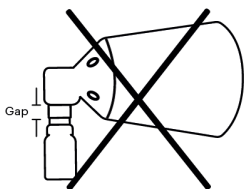
B Montaggio corretto

L'applicatore spray è correttamente montato quando si sente un clic dopo aver premuto il cono. L'ugello spray della pompa si trova quindi al centro del cono.



C Montaggio corretto

La parte inferiore del pulsante della pompa è allineata con la parte inferiore del cono senza spazi vuoti.



D Errore, spazio vuoto. Riallineare e premere di nuovo

Se durante il montaggio non si sente un clic o si nota uno spazio tra la parte inferiore del pulsante della pompa e il cono, riallineare i componenti e premere nuovamente.

Adescamento della pompa

- Dopo avere montato l'applicatore spray, la pompa deve essere adescata per il primo utilizzo. Se l'applicatore spray non è stato utilizzato per 2 settimane o più, sarà necessario adescare nuovamente la pompa. Non è necessario adescare nuovamente la pompa ad ogni utilizzo.
- Per adescare la pompa per la prima volta, premere a fondo la pompa per quattro volte con il pollice o l'indice, dirigendo la soluzione spray in un lavandino. Sciacquare quindi il lavandino con acqua. Per adescare nuovamente la pompa dopo due o più settimane di inutilizzo, premere a fondo la pompa



una sola volta.

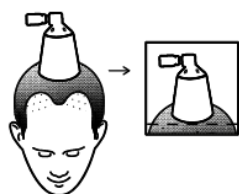
- Non spruzzare Fynzur in direzione del viso.
- Se è stata rilasciata della soluzione durante il montaggio o l'adescamento, pulire le superfici dove potrebbe essersi depositata.



Applicazione della dose

- A seconda dell'estensione dell'area calva del cuoio capelluto, il medico prescriverà da 1 a 4 nebulizzazioni/erogazioni dello spray al giorno.
- Non è necessario agitare il flacone prima dell'uso.
- Tenere l'applicatore spray con il cono piatto contro il cuoio capelluto, in modo che sia a contatto con la pelle, per evitare la dispersione della soluzione nell'aria.
- Premere a fondo la pompa una volta per uno spruzzo.
- Spostare il cono in altre aree del cuoio capelluto per applicare eventuali dosi aggiuntive a seconda del numero di nebulizzazioni prescritte dal medico. Non sovrapporre le nebulizzazioni o trattare aree precedentemente nebulizzate.
- Non rimuovere il cono della pompa dopo l'uso. Ricollocare l'applicatore spray nella scatola.
- Dopo l'applicazione di Fynzur, non lavare il cuoio capelluto per almeno 6 ore.

Cono piatto contro il cuoio capelluto



Spostare il cono sull'area successiva senza creare sovrapposizioni



Assicurarsi che Fynzur non entri in contatto con le mani o con qualsiasi altra parte del corpo. Lavare immediatamente e accuratamente qualsiasi parte del corpo diversa dal cuoio capelluto che è stata esposta. Se il cono è sporco, pulirlo con un fazzoletto pulito e asciutto. Smaltire il fazzoletto usato in modo sicuro e lavarsi accuratamente le mani.



Dose e numero di giorni di trattamento a seconda della dose

Il flacone contiene fino a 180 nebulizzazioni. Il numero di giorni di trattamento dipende dalla dose prescritta, che può variare da 1 a 4 nebulizzazioni al giorno. Non utilizzare il flacone per più di 180 nebulizzazioni, poiché l'eventuale soluzione rimasta nel flacone potrebbe non erogare una dose completa, il che potrebbe limitare l'effetto del trattamento.

Nebulizzazioni al giorno	Giorni di trattamento
1	180
2	90
3	60
4	45

- La dose prescritta e il numero di giorni di trattamento prima di utilizzare l'intero prodotto risultante saranno scritti sulla confezione dal farmacista.
- Alla data di inizio dell'uso di Fynzur, annotare la dose prescritta (da 1 a 4 nebulizzazioni) sul calendario e calcolare quando sarà necessario un nuovo flacone. Rivolgersi al proprio medico prima che la scorta si esaurisca, in modo che non vi sia alcuna interruzione del trattamento.

Se ha usato più Fynzur di quanto prescritto

Se ha usato più Fynzur di quanto raccomandato, informi il suo medico. Fynzur non funziona più velocemente o meglio se lo usa più di una volta al giorno, ma è più probabile che si verifichino effetti collaterali.

Se si è dimenticato di usare Fynzur

Se si è dimenticato di usare Fynzur, non applichi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Continui a usare la dose prescritta dal medico.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Fynzur non deve essere usato da bambini o adolescenti. Non esistono dati che dimostrino l'efficacia o la sicurezza della finasteride nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere FYNZUR?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare reazioni avverse, sebbene non tutte le persone le manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Diminuzione di un ormone maschile (diidrotestosterone) nel sangue

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Prurito o arrossamento del cuoio capelluto

Altre reazioni avverse note per essere associate alla finasteride orale possono verificarsi anche con Fynzur. Queste includono:

Reazioni allergiche (ipersensibilità) tra cui eruzione cutanea, prurito, gonfiore intorno alla bocca (angioedema)

Stato depressivo

Ansia

Battito cardiaco evidente (palpitazioni)

Aumento degli enzimi epatici

Tensione mammaria e aumento del volume delle mammelle

Dolore ai testicoli

Presenza di sangue nell'eiaculato (ematospermia)

Disturbi del desiderio sessuale

Difficoltà di erezione

Disturbo dell'eiaculazione, in particolare diminuzione della quantità di eiaculato

Infertilità

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore

Termine di consumo dopo l'apertura

Non utilizzi Fynzur per più di 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Istruzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), tenendolo fuori dalla portata dei bambini.

Fynzur contiene alcol ed è quindi infiammabile. Eviti di nebulizzarlo vicino a fiamme libere o mentre fuma.

Ulteriori informazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene FYNZUR?

Fynzur è una soluzione per nebulizzazione cutanea incolore, limpida e leggermente viscosa.

Principi attivi

Ogni ml di soluzione contiene 2,275 mg di finasteride come principio attivo. Ogni nebulizzazione eroga 50 microlitri, che contengono 114 microgrammi di finasteride.



Sostanze ausiliarie

Fynzur contiene inoltre le seguenti sostanze ausiliarie: etanolo (96%), acqua depurata, glicole propilenico, idrossipropil chitosano.

Numero dell'omologazione

68794 (Swissmedic).

Dove è ottenibile FYNZUR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni:

- 1 flacone (corrispondente a 180 nebulizzazioni) dotato di pompa spray meccanica a scatto e 1 cono separato (B).
- 3 flaconi (corrispondenti a 3 x 180 nebulizzazioni) dotati di pompa spray meccanica a scatto e 3 coni separati (B).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'omologazione

BAILLEUL (Svizzera) SA, GINEVRA

Fabbricante

ALMIRALL HERMAL GmbH, GERMANIA

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

