

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.

Finasteride Spirig HC® 5, compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è il Finasteride Spirig HC 5 e quando si usa?

Finasteride Spirig HC 5 è un medicamento per trattare l'iperplasia prostatica benigna, ossia l'ingrossamento della prostata.

Finasteride Spirig HC 5 deve essere preso solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'iperplasia prostatica benigna è una malattia molto diffusa, la cui frequenza aumenta con l'età e che si sviluppa lentamente, nel corso di molti anni. Se la prostata è notevolmente ingrossata, si possono manifestare disturbi durante la minzione e nella regione della vescica. Segni tipici sono: inizio ritardato della minzione, gocciolamento dopo la minzione, riduzione della forza del mitto urinario, singole o ripetute interruzioni del flusso urinario durante la minzione, sensazione di vescica non completamente vuota, dolori e bruciori durante la minzione, necessità di pressare per iniziare la minzione, biancheria bagnata, urgente necessità di urinare, frequente necessità di urinare di giorno e di notte. Complicazioni note di un'iperplasia prostatica benigna non trattata possono essere: infezioni ricorrenti delle vie urinarie, insufficienza renale e ritenzione urinaria acuta (compresi i necessari interventi chirurgici).

Il Finasteride Spirig HC 5 agisce contro la causa dell'ingrossamento patologico della prostata. Può far ridurre il volume della prostata ingrossata e quindi migliorare i sintomi sopracitati. Un ingrossamento benigno della prostata si sviluppa su un lungo lasso di tempo, perciò la sua riduzione richiede generalmente una terapia prolungata con Finasteride Spirig HC 5, anche se in qualche caso è stato constatato un rapido miglioramento dei sintomi.

Indipendentemente del fatto che lei osservi un miglioramento o un cambiamento dei sintomi, la terapia con Finasteride Spirig HC 5 può ridurre il rischio di una improvvisa ritenzione urinaria oppure di un intervento chirurgico.

Segua i consigli del suo medico. Interrompendo l'uso di Finasteride Spirig HC 5 la prostata può di nuovo ingrossarsi ed i sintomi di una iperplasia prostatica benigna possono ricomparire. Consulti regolarmente il suo medico per le visite di controllo.

Il Finasteride Spirig HC può influenzare i risultati di un esame del sangue, il cosiddetto test del PSA. Qualora venisse effettuato su di lei il test del PSA, informi il suo medico che sta facendo uso del Finasteride Spirig HC 5.

Quando non si può assumere il Finasteride Spirig HC 5?

Non prenda Finasteride Spirig HC 5, se dovesse presentare delle reazioni di ipersensibilità (allergia) verso uno dei componenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Finasteride Spirig HC 5?

Finasteride Spirig HC 5 è indicato esclusivamente per l'uso negli uomini e non deve essere utilizzato nelle donne o nei bambini (vedere anche «Rischio per le donne incinte» e «Gravidanza/allattamento»).

Informi il suo medico su tutti i problemi medici che ha o ha avuto e su tutte le allergie conosciute che la riguardano.

Cancro al seno negli uomini



Se osserva alterazioni nel tessuto della mammella, ad esempio noduli, dolore, ingrossamento o secrezione dai capezzoli, si deve rivolgere immediatamente al suo medico. Queste manifestazioni potrebbero essere il segno di una grave malattia, come il cancro della mammella.

Rischio per le donne incinte

Le compresse rivestite di Finasteride Spirig HC 5 sono protette dal rivestimento, per cui in caso di una normale manipolazione non è possibile il contatto diretto con il principio attivo, a meno che le compresse non vengano schiacciate o frantumate.

Tuttavia, in caso di compresse danneggiate, è possibile l'assorbimento cutaneo della finasteride, il principio attivo di Finasteride Spirig HC 5, con un potenziale rischio per i feti maschi nelle donne in gravidanza (vedere «Gravidanza/allattamento»). Le donne in gravidanza o che potrebbero rimanere incinte devono pertanto evitare il contatto con compresse rivestite con film di Finasteride Spirig HC 5 frantumate o rotte. In caso di contatto cutaneo, la zona interessata deve essere pulita immediatamente con acqua e sapone.

Alterazioni dell'umore e depressione

Nei pazienti trattati con Finasteride Spirig HC 5 sono state riferite alterazioni dell'umore quali umore depresso, depressione e, più raramente, idea suicida. Se dovesse notare uno di questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico.

Fertilità

In alcuni uomini in trattamento con finasteride è stata osservata infertilità maschile e/o ridotta qualità dello sperma. È stato tuttavia riferito un miglioramento della qualità dello sperma in seguito all'interruzione dell'assunzione del medicamento.

Finasteride in genere non presenta alcuna interazione con altri medicinali.

Finasteride Spirig HC 5 contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Finasteride Spirig HC 5.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso se soffre di altre malattie, se soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere il Finasteride Spirig HC 5 durante la gravidanza o l'allattamento?

Finasteride Spirig HC 5 è destinato all'uso solo negli uomini.

Gravidanza

Usi il preservativo durante i rapporti sessuali. Il principio attivo contenuto in Finasteride Spirig HC 5 è stato rilevato nel liquido seminale degli uomini che hanno assunto finasteride.

Le donne in gravidanza non devono entrare in contatto con compresse rivestite con film frantumate o rotte, poiché la finasteride può essere assorbita attraverso la pelle e potrebbe causare anomalie dei genitali esterni nei feti maschi (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Finasteride Spirig HC 5?»).

Allattamento

Non è noto se la finasteride passi nel latte materno umano.

Come usare il Finasteride Spirig HC 5?

La dose usuale è di una compressa rivestita con film di Finasteride Spirig HC 5 al giorno, indipendentemente dai pasti.

Prenda Finasteride Spirig HC 5 una volta al giorno come prescritto. Se dovesse dimenticare una dose, non prenda una dose extra. Riprenda semplicemente il suo consueto schema di assunzione di una compressa rivestita con film al giorno.



Se dovesse aver ingerito troppe compresse rivestite con film in una sola volta, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

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 (vedi anche il capitolo: «Di che altro occorre tener conto?»).

Quali effetti collaterali può avere il Finasteride Spirig HC 5?

I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi durante l'assunzione di Finasteride Spirig HC 5:

gli effetti indesiderati osservati frequentemente, e la cui causa era eventualmente, probabilmente o certamente da ricollegare al preparato, sono stati:

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

impotenza, diminuzione della libido (desiderio sessuale) e diminuzione del volume dell'eiaculato.

Durante l'assunzione di Finasteride Spirig HC 5 questi effetti indesiderati sono spariti in alcuni casi. Se i sintomi persistono, la situazione si normalizza in genere con l'interruzione dell'assunzione del medicinale.

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

sono stati segnalati effetti indesiderati tra cui disturbi dell'eiaculazione, dolorabilità e/o ingrossamento mammario ed eruzione cutanea.

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 persone su 10 000):

sono stati riportati effetti indesiderati tra cui dolori ai testicoli o reazioni allergiche quali prurito, orticaria, gonfiore delle labbra, della lingua, della gola e del viso.

Se rileva alterazioni del tessuto della mammella, ad esempio noduli, dolore o secrezione dai capezzoli, si deve rivolgere immediatamente al suo medico (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Finasteride Spirig HC 5?»).

Sono stati segnalati casi molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10 000) di cancro della mammella negli uomini.

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

- sangue nello sperma;
- incapacità di erezione, persistente dopo la sospensione del medicamento;
- problemi di eiaculazione, persistenti dopo la sospensione del medicamento;
- riduzione della libido (desiderio sessuale), persistente dopo la sospensione del medicamento;
- depressione;
- ansia (frequenza non nota);
- pensieri suicidi (frequenza non nota).

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.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene il Finasteride Spirig HC 5?

Una compressa rivestita contiene

Principi attivi

5 mg finasteride.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, macroglicerolo laurico.

Film di rivestimento:

Ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 6000, indigotina (E 132).

Numero dell'omologazione

57979 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Finasteride Spirig HC 5? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Finasteride Spirig HC 5: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

