

Informazione destinata ai pazienti

L'efficacia e la sicurezza di Finasteride Leman sono state verificate solo in maniera sommaria da Swissmedic. L'autorizzazione di Finasteride Leman si basa su quella di Finasteride Accord 1 mg, compresse rivestite con film, medicinale che contiene il medesimo principio attivo, è autorizzato nei Paesi Bassi e le relative informazioni sono state aggiornate a settembre 2022.

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere o usare questo medicinale, che le viene fornito personalmente su prescrizione medica. Non lo dia ad altre persone, anche laddove sembrano presentare i suoi stessi sintomi, in quanto potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il presente foglio illustrativo per rileggerlo in seguito, se necessario.

FINASTERIDE LEMAN

Che cos'è FINASTERIDE LEMAN e quando si usa?

Finasteride Leman contiene finasteride, appartenente al gruppo di medicinali denominati inibitori della 5-alfa-reduttasi.

Il medico le ha prescritto questo medicinale per il trattamento della calvizie indotta dagli ormoni maschili (nota anche come alopecia androgenetica). Previene il peggioramento della perdita di capelli (da lieve a moderata, ma non completa) negli uomini e inibisce un enzima importante, la 5-alfa-reduttasi di tipo 2, coinvolta nella regolazione dei follicoli piliferi.

A livello del cuoio capelluto, riduce in particolare la concentrazione di DHT (diidrotestosterone), una sostanza che contribuisce in modo significativo alla perdita dei capelli negli uomini. Finasteride Leman contribuisce così a invertire il processo di calvizie e prevenire ulteriori perdite di capelli.

Secondo prescrizione medica.

Quando non si può assumere FINASTERIDE LEMAN?

Finasteride Leman è controindicato:

- Nelle donne. Studi clinici hanno dimostrato che questo medicinale non è efficace contro la caduta dei capelli nelle donne.
- Nei bambini e nei ragazzi fino ai 18 anni. Non vi sono dati che dimostrino l'efficacia o la sicurezza della finasteride nei bambini di età inferiore ai 18 anni.
- In caso di allergia a una delle sostanze contenute in questo medicinale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di FINASTERIDE LEMAN?

Finasteride Leman non è indicato in caso di caduta dei capelli di origine non ormonale.

Informi il medico di tutti i suoi problemi di salute attuali o passati e delle allergie note. Il medico deciderà se lei possa utilizzare Finasteride Leman.

Laddove riscontri alterazioni del tessuto mammario, come ad esempio noduli, dolori, aumento del volume delle mammelle o fuoriuscita di liquido dal capezzolo, informi immediatamente il medico. Questi sintomi potrebbero indicare la presenza di una malattia seria, come un tumore della mammella (vedere anche il paragrafo "Quali effetti collaterali può provocare Finasteride Leman?").

Effetti sulla fertilità

Sono stati segnalati casi di infertilità in uomini trattati con la finasteride per un lungo periodo, che presentavano altri fattori di rischio potenzialmente in grado di influire sulla fertilità. Dopo l'interruzione del trattamento con la finasteride, la qualità dello sperma è migliorata o tornata normale. Non sono stati



condotti studi a lungo termine riguardanti l'effetto della finasteride sulla fertilità maschile.

Alterazioni dell'umore e depressione

Sono stati riferiti cambiamenti dell'umore quali umore depresso, depressione e, più raramente, pensieri suicidari in pazienti trattati con la finasteride. Laddove manifesti uno di questi sintomi, interrompa l'uso di Finasteride Leman e contatti quanto prima il medico per un parere.

In alcuni pazienti è stata riferita un'alterazione della funzione sessuale che può contribuire a cambiamenti dell'umore, inclusi pensieri suicidari. Laddove manifesti sintomi di alterazione della funzione sessuale, consulti il medico per ricevere ulteriori indicazioni. Il medico potrebbe prendere in considerazione l'ipotesi di interrompere il trattamento.

Bambini e ragazzi fino ai 18 anni

Questo medicinale non deve essere utilizzato dai bambini. Non vi sono dati che dimostrino l'efficacia o la sicurezza della finasteride nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti con alterazione della funzionalità epatica

Non si dispone di alcuna esperienza di utilizzo di questo medicinale nei pazienti affetti da insufficienza epatica.

Informi il medico o il farmacista se

- è affetto da un'altra malattia
- soffre di allergie
- assume già altri medicinali (anche di automedicazione!)

Non sono disponibili dati che dimostrino che questo medicinale alteri la capacità di guidare e di usare macchinari.

Finasteride Leman contiene lattosio: laddove il medico le abbia diagnosticato un'intolleranza a determinati zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, quindi è essenzialmente "senza sodio".

Si può assumere FINASTERIDE LEMAN durante la gravidanza o l'allattamento?

Finasteride Leman non deve essere assunto dalle donne.

Le donne in gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di toccare le compresse di Finasteride Leman schiacciate o spezzate.

L'ingestione o l'assorbimento attraverso la pelle del principio attivo di questo medicinale da parte di una donna incinta di un bambino di sesso maschile potrebbero causare anomalie genitali alla nascita.

Laddove una donna in gravidanza entri in contatto con compresse di Finasteride Leman schiacciate o spezzate, consulti il medico.

In condizioni di utilizzo normali, il rivestimento delle compresse impedisce qualsiasi contatto con il principio attivo, purché le compresse non siano spezzate o schiacciate.

Come usare FINASTERIDE LEMAN?

Utilizzi sempre Finasteride Leman attenendosi scrupolosamente alle indicazioni del medico o del farmacista. In caso di dubbi, contatti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno (corrispondente a 1 mg di finasteride).

Le compresse rivestite con film possono essere assunte a digiuno o con il cibo, devono essere degluite intere e non devono essere spezzate o schiacciate.

Questo medicinale non agisce più velocemente o meglio assumendolo più di una volta al giorno.



La perdita di capelli negli uomini è una condizione che evolve lentamente nel tempo. In generale, potrebbe essere necessario assumere questo medicinale ogni giorno per 3-6 mesi prima di notare un aumento della densità dei capelli o una diminuzione della perdita dei capelli.

Sarà il medico a stabilire se questo medicinale sia adatto a lei. È importante continuare ad assumere questo medicinale per tutto il periodo prescritto dal medico.

Pazienti con alterazione della funzionalità renale

Non è necessario alcun aggiustamento della dose per i pazienti affetti da insufficienza renale.

Se prende una quantità eccessiva di Finasteride Leman

Se prende una quantità eccessiva di Finasteride Leman o laddove qualcun altro abbia assunto questo medicinale, si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé le compresse residue o la confezione vuota per facilitare l'identificazione del medicinale.

Ha dimenticato di prendere Finasteride Leman?

Se ha dimenticato di prendere Finasteride Leman, può saltare la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Finasteride Leman

Si raccomanda di proseguire l'assunzione di Finasteride Leman per ottenere il massimo effetto. Se interrompe il trattamento prima di averlo terminato, è probabile che la ricrescita dei capelli ottenuta si perda nell'arco di 9-12 mesi.

In caso di domande, contatti il medico o il farmacista.

Non modifichi di sua iniziativa il dosaggio prescritto. Consulti il medico o il farmacista laddove percepisca un'efficacia insufficiente o, al contrario, eccessiva.

Quali effetti collaterali può avere FINASTERIDE LEMAN?

Come tutti i medicinali, anche questo può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati sono temporanei e si risolvono nel corso del trattamento o in seguito alla sua interruzione.

Interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente un medico in presenza di uno dei seguenti sintomi:

- Sintomi di una reazione allergica: gonfiore delle labbra, del viso, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire; pomfi sotto pelle (orticaria) e difficoltà a respirare.
- Depressione (sensazioni di profonda tristezza e autosvalutazione).
- Pensieri suicidari.
- Alterazioni del tessuto mammario, ad esempio gonfiore, dolore, ipertrofia del tessuto mammario o secrezioni dal capezzolo, poiché potrebbero essere segni di una condizione grave, come un tumore della mammella.

Non comuni (interessano 1-10 utilizzatori su 1.000):

- Calo della libido.
- Problemi di erezione.
- Problemi di eiaculazione, inclusa una riduzione della quantità di liquido seminale (sperma) durante i rapporti sessuali.
- Depressione.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):



- Reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, prurito, eruzioni cutanee accompagnate da prurito intenso e pomfi (orticaria), gonfiore delle labbra e del viso.
- Dolore o gonfiore al seno.
- Palpitazioni.
- Dolore ai testicoli.
- Battito cardiaco accelerato.
- Disfunzione sessuale persistente (calo della libido, disfunzione erettile e disfunzione eiaculatoria) in seguito all'interruzione del trattamento con finasteride.
- Sono stati segnalati casi di infertilità in uomini trattati con la finasteride per un lungo periodo, che presentavano altri fattori di rischio potenzialmente in grado di influire sulla fertilità. Dopo l'interruzione del trattamento con la finasteride, la qualità dello sperma è migliorata o tornata normale. Non sono stati condotti studi a lungo termine relativi all'effetto della finasteride sulla fertilità degli uomini.
- Pensieri suicidari.
- Alterazioni del funzionamento del fegato, rilevabili mediante analisi del sangue.
- Ansia.
- Tumore della mammella negli uomini.

Informi il medico o il farmacista laddove noti effetti indesiderati, in particolare se non riportati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Questo medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata dopo la dicitura "Scad" presente sulla confezione, costituita da un mese e un anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni per la conservazione

Conservi la confezione chiusa, al riparo dalla luce e dall'umidità, a temperatura ambiente (15-30 °C). Lo conservi fuori dalla portata dei bambini.

Non getti i medicinali nel lavello, nel WC o nella spazzatura. Chieda al farmacista cosa fare dei medicinali che non utilizza più. In questo modo saranno smaltiti in modo responsabile, evitando che finiscano nell'ambiente.

Per ulteriori informazioni, consulti il medico o il farmacista, che dispongono di informazioni dettagliate destinate agli operatori sanitari.

Cosa contiene FINASTERIDE LEMAN?

Una compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

1 mg di finasteride

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, macrogliceridi laurici, stearato di magnesio.

Rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E 171), macrogol 6000, ossidi di ferro giallo e rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

69581 (Swissmedic)



Dove è ottenibile FINASTERIDE LEMAN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, su prescrizione medica.

Confezioni da 28, 84 e 98 compresse rivestite con film di Finasteride Leman da 1 mg

Titolare dell'omologazione

Leman SKL SA. Lancy.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2022 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: luglio 2025

