

Prospect: Informații pentru utilizator**Finjuve pentru bărbați 2,275 mg/ml spray cutanat, soluție
finasteridă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Finjuve și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Finjuve
3. Cum să utilizați Finjuve
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Finjuve
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Finjuve și pentru ce se utilizează

Finjuve conține substanța activă finasteridă. Acesta se administrează pe pielea scalpului afectată de alopecie utilizând un aplicator tip spray care constă într-un flacon cu o pompă și un con.

Finjuve este utilizat pentru tratamentul căderii părului de tip masculin (cunoscută și sub denumirea de alopecie androgenică) de intensitate ușoară până la moderată. Finjuve stimulează creșterea părului pe scalp și previne pierderea ulterioară a părului la bărbați. Finjuve este indicat utilizării doar de către bărbați cu vârsta cuprinsă între 18 și 41 ani.

Căderea părului de tip masculin este o afecțiune frecventă, presupusă a fi determinată de o asociere de factori ereditari și un anumit hormon numit dihidrotestosteron (DHT). În cazul căderii părului de tip masculin, pielea capului afectată conține cantități crescute de DHT. Acest hormon contribuie la scurtarea fazei de creștere a părului și la subțierea firului de păr. Pe măsură ce foliculul de păr devine mai mic, chelirea devine vizibilă. Finjuve scade în mod specific nivelele de DHT la nivelul pielii capului (scalp). Aceasta ajută la inversarea procesului de chelire, ducând la o îmbunătățire a creșterii părului și la prevenția pierderii ulterioare a părului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Finjuve**Nu luați Finjuve:**

- dacă sunteți alergic la finasteridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți femeie și dacă sunteți sau puteți deveni gravidă

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Finjuve.

Posibil transfer al Finjuve

Acest medicament poate determina ca un bebeluș băiat să se nască cu anomalii ale organelor sexuale dacă ingredientul activ finasteridă este absorbit prin pielea femeii gravide. Evitați contactul dintre suprafața tratată și o femeie care este sau poate deveni gravidă. De asemenea, trebuie să îi spuneți să evite atingerea suprafețelor expuse la Finjuve. Dacă are loc contactul cu Finjuve, femeia respectivă trebuie să spele rapid și temeinic partea afectată a corpului.

Copiii și adolescenții nu trebuie să intre în contact cu Finjuve. Dacă are loc contactul cu Finjuve, copilul sau adolescentul respectiv trebuie să spele rapid și temeinic partea afectată a corpului.

Efecte asupra antigenului specific prostatic (PSA)

Dacă v-ați făcut un test de sânge numit test antigen specific prostatic (PSA) pentru depistarea cancerului de prostată, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră că folosiți Finjuve deoarece acesta poate afecta interpretarea rezultatelor.

Efecte asupra hormonului masculin dihidrotestosteron (DHT)

Finjuve scade concentrația hormonului masculin DHT din sânge și, de obicei, chiar sub valorile normale. Cu toate acestea, acest lucru se întâmplă mai rar și, de asemenea, scăderea este mai mică decât în cazul finasterid sub formă de comprimatele. Reacțiile adverse de natură sexuală care sunt cunoscute pentru comprimatele de finasterid pot apărea și în cazul Finjuve, dar sunt mai puțin probabile (vezi pct. 4). Prin urmare, respectați doza pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Nu utilizați mai mult de 4 pulverizări pe zi.

Cancer de sân

Deși cancerul de sân nu a apărut la bărbații tratați cu Finjuve în studiile clinice, a fost raportat în timpul tratamentului cu comprimate de finasterid. Dacă observați modificări ale țesutului mamar, cum sunt noduli, durere, mărire de volum sau scurgeri ale mameloanelor, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alterarea dispoziției și depresie

Deși în studiile clinice nu a fost observată modificarea stării de spirit la pacienții tratați cu Finjuve, aceasta a fost raportată în timpul tratamentului cu comprimate de finasterid. Dacă aveți simptome precum dispoziție scăzută, depresie sau gânduri suicidare, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfat cât mai curând posibil.

Copii și adolescenți

Finjuve nu trebuie administrat la copii și adolescenți. Nu există date care să demonstreze eficacitatea sau siguranța administrării finasteridei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Finjuve împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu aplicați Finjuve dacă utilizați alte produse topice, cum ar fi cosmetice, creme de protecție solară sau alte medicamente, în aceeași zonă.

Sarcina

Finjuve nu trebuie utilizat de femei.

Femeile care sunt sau pot rămâne însărcinate trebuie să evite contactul cu scalpul tratat sau cu suprafețele expuse la Finjuve. Vezi secțiunea „Posibil transfer al Finjuve” de mai sus. Dacă apare contactul direct cu acest medicament, femeia trebuie să spele rapid și temeinic partea afectată a corpului și să ceară sfatul medicului ei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Finjuve nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Finjuve conține etanol

Acest medicament conține 25 mg etanol (96 la sută) în fiecare spray, ceea ce este echivalent cu 0,5 mg/microlitru (55 la sută). Poate provoca senzație de arsură pe pielea deteriorată.

3. Cum să utilizați Finjuve

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de cât de mult din scalpul dumneavoastră este chel, medicul dumneavoastră vă va prescrie între 1 și 4 pulverizări zilnic pentru a fi utilizate pe zone separate. Nu utilizați mai mult de 4 pulverizări pe zi.

Finjuve este pentru uz cutanat. Se folosește numai pe scalp.

Finjuve este compus din două părți separate: un flacon cu o pompă atașată și un con. Aceste componente necesită asamblare înainte de prima utilizare. Înainte de prima aplicare, citiți toate instrucțiunile de manipulare de mai jos.

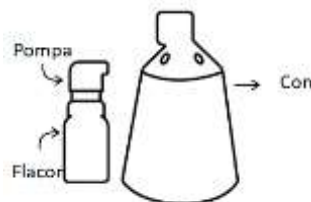
Asigurați-vă că părul și scalpul sunt complet uscate înainte de aplicare. Aplicați Finjuve pe scalp numai singur. Dacă sunt prescrise mai multe pulverizări, aplicați-le pe zone care nu se suprapun. Nu aplicați soluția pe alte zone ale corpului decât pe scalp. Odată aplicat, lăsați Finjuve să acționeze timp de cel puțin 6 ore.

Finjuve poate fi transferat prin contactul cu țesăturile, mâinile sau alte suprafețe și obiecte. Evitați contactul dintre scalpul tratat și perne, căști, pălării etc. până când soluția s-a uscat.

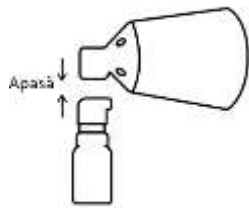
Finjuve se poate transfera din corpul dumneavoastră la alte persoane dacă acestea vă ating scalpul tratat sau alte suprafețe expuse. Dacă apare contactul cu Finjuve, persoana trebuie să spele partea afectată a corpului rapid și bine.

Păstrați Finjuve într-un loc sigur și securizat, departe de îndemâna copiilor. Informați membrii familiei sau alte persoane cu acces la locul de depozitare cu privire la măsurile de precauție pentru contact.

Componentele și ansamblul aplicatorului de pulverizare

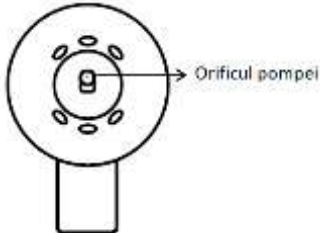


Asamblarea aplicatorului de pulverizare



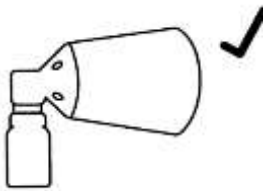
A Aliniați și apăsați

Aliniați conul cu butonul pompei și apăsați ferm în poziție.



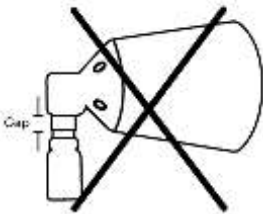
B Asamblare corectă

Aplicatorul de pulverizare este asamblat corect atunci când auziți un clic după apăsare, duza de pulverizare a pompei este situată în poziția centrală a conului.



C Asamblare corectă

iar partea inferioară a butonului pompei este aliniată cu partea inferioară a conului fără nici un spațiu.

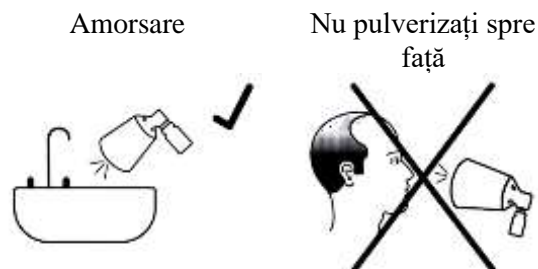


D Incorect, gol. Realiniați și apăsați din nou

Dacă nu auziți un clic în timpul asamblării sau puteți vedea un spațiu între partea inferioară a butonului pompei și con, realiniați componentele și apăsați din nou la loc.

Amorsarea pompei

- După asamblarea aplicatorului de pulverizare, pompa trebuie amorsată pentru prima utilizare. Dacă aplicatorul de pulverizare nu a fost folosit timp de 2 săptămâni sau mai mult, pompa va trebui amorsată din nou. Nu este nevoie de reamorsare la fiecare utilizare.
- Pentru a amorsa pompa pentru prima dată, apăsați complet pompa de patru ori cu degetul mare sau arătător, direcționând soluția pulverizată într-o chiuvetă. Apoi clățiți chiuveta cu apă. Pentru reamorsarea pompei după neutilizare timp de 2 săptămâni sau mai mult, apăsați complet pompa o singură dată.
- Nu pulverizați Finjuve spre față.
- Dacă soluția este eliberată în timpul asamblării sau amorsării, curățați suprafețele unde este posibil să fi fost depusă.



Aplicarea dozei

- În funcție de dimensiunea zonei chelie de pe scalp, medicul dumneavoastră vă va prescrie între 1 și 4 pulverizări zilnic.
- Nu este nevoie să agitați flaconul înainte de utilizare.
- Țineți aplicatorul de pulverizare cu conul plat pe scalp pentru a evita dispersarea soluției în aer.
- Apăsăți complet pompa o dată pentru o pulverizare.
- Mutați conul în diferite zone ale scalpului pentru a aplica orice doze suplimentare în funcție de numărul de pulverizări prescris de medicul dumneavoastră. Nu suprapuneți și tratați zonele care au fost deja pulverizate.
- După utilizare, nu scoateți conul din pompă. Puneți aplicatorul de pulverizare înapoi în cutie.
- Odată aplicat, nu spălați Finjuve timp de cel puțin 6 ore.

Con plat pe scalp



Mutați conul în zona următoare care nu se suprapune



Asigurați-vă că Finjuve nu intră în contact cu mâinile sau cu alte părți ale corpului. Spălați imediat și bine orice parte a corpului expusă, în afară de scalp.

În cazul în care conul se murdărește, ștergeți-l cu un șervețel curat și uscat. Aruncați în siguranță șervețelele folosite și spălați-vă bine mâinile.

Doza și zilele de tratament per doză

Flaconul conține până la 180 de pulverizări. Numărul de zile de tratament depinde de doza prescrisă, 1 până la 4 pulverizări pe zi. Nu utilizați flaconul peste 180 de pulverizări, deoarece orice soluție rămasă în flacon poate să nu dea o doză completă, ceea ce ar putea limita efectul tratamentului dumneavoastră.

Pulverizări pe zi	Zile de tratament
1	180
2	90
3	60
4	45

- Doza prescrisă și numărul de zile de tratament rezultat până la epuizarea produsului vor fi scrise pe cutie de către farmacist.
- La data începerii tratamentului cu Finjuve notați în calendarul dumneavoastră doza prescrisă (1 până la 4 pulverizări) și calculați când este nevoie de un flacon nou. Luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a se epuiza rezerva, astfel încât să nu existe întreruperi în tratamentul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Finjuve decât trebuie

Dacă aplicați mai mult Finjuve decât este recomandat, discutați cu medicul dumneavoastră. Finjuve nu va funcționa mai repede sau mai bine dacă îl aplicați mai mult de o dată pe zi, dar efectele secundare pot fi mai probabile.

Dacă uitați să luați Finjuve

Dacă uitați să aplicați Finjuve, nu aplicați o doză dublă pentru a compensa aplicarea uitată. Continuați să utilizați în doza recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă opriți utilizarea Finjuve

Poate dura 3 luni pentru ca efectul tratamentului să se instaleze. Este important să continuați să utilizați Finjuve atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Dacă încetați să aplicați Finjuve, este posibil să pierdeți părul pe care l-ați câștigat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Mâncărime sau roșeață a scalpului

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Scăderea hormonilor masculini (dihidrotestosteron) în sânge

Alte reacții adverse despre care se știe că apar cu finasteridă orală pot fi, de asemenea, posibile cu Finjuve.

Acestea includ:

- Reacții alergice (de hipersensibilitate), inclusiv erupție cutanată, mâncărime, umflare în jurul gurii (angioedem)
- Stare depresivă
- Anxietate
- Conștientizarea bătăilor inimii (palpitații)
- Creșterea enzimelor de la nivelul ficatului
- Sensibilitatea și mărirea sânilor
- Durere în testicule
- Sânge în ejaculat (hematospermie)
- Dorință sexuală afectată
- Dificultăți de erecție
- Tulburări de ejaculare, inclusiv scăderea cantității ejaculate
- Infertilitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează FINJUVE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Finjuve conține etanol, care este inflamabil.

Finjuve nu trebuie pulverizat în apropierea flăcărilor deschise sau în timp ce se fumează.

Nu utilizați Finjuve mai mult de 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Finjuve

- Substanța activă este finasteridă. Fiecare ml de soluție conține finasteridă 2,275 mg. Fiecare pulverizare furnizează 50 de microlitri, care conțin finasteridă 114 micrograme.
- Celelalte componente sunt: etanol (96%), apă purificată, propilenglicol, hidroxipropil chitosan.

Cum arată Finjuve și conținutul ambalajului

Finjuve este o soluție incoloră, limpede și ușor vâscoasă, pentru pulverizare cutanată.

Mărimi de ambalaj:

1 flacon (corespunzător la 180 de pulverizări) cu o pompă de pulverizare cu fixare mecanică și 1 con separat.

3 flacoane (corespunzător la 3 x 180 de pulverizări) cu o pompă de pulverizare cu fixare mecanică și 3 conuri separate.

Înainte de prima utilizare, atașați conul la pompa flaconului, așa cum este descris în secțiunea 3.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Polichem S.A.

50, Val Fleuri

L-1526 Luxemburg

Fabricant

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 1 and 3,

21885, Reinbek,
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Egis Rompharma SRL
Tel: +40 21 412 00 17
office@egis.ro

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Финюве за мъже 2,275 mg/ml спрей за кожа, разтвор Finjuve for men 2.275 mg/ml cutaneous spray, solution
Cehia	Fynzur pro muže 2.275 mg/ml kožní sprej, roztok
Germania	Finjuve für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung
Italia	CARETOPIC 2.275 mg/ml spray cutaneo, soluzione
Luxemburg	Finjuve für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung
Polonia	Finjuve, 2,275 mg/ml, aerozol na skóre, roztwór
Portugalia	Finasterida Cantabria 2.275 mg/ml Solução para Pulverização Cutânea
România	Finjuve pentru bărbați 2,275 mg/ml spray cutanat, soluție
Slovacia	Finjuve pre mužov 2,275 mg/ml dermálny roztokový sprej
Spania	Alocare 2,275 mg/ml Solución para pulverización cutánea
Ungaria	Fynzur férfiaknak 2,275 mg/ml külsőleges oldatos spray

Acest prospect a fost aprobat în mai 2024.