



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  **swissmedic**

17.11.2025

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicamenti

Finasteride, dutasteride: nuove misure per ridurre al minimo il rischio di ideazione suicidaria

Gentili Signore e Signori,

i titolari delle omologazioni di medicamenti contenenti finasteride e dutasteride desiderano informarla, d'intesa con Swissmedic, in merito alla seguente situazione:

Sintesi

- **L'ideazione suicidaria è un effetto indesiderato dei medicamenti contenenti finasteride assunti per via orale e viene segnalato principalmente in pazienti trattati per alopecia androgenetica.**
- **Raccomandate ai pazienti trattati con finasteride orale (1 mg) per alopecia androgenetica di interrompere il trattamento e di consultare un medico se soffrono di umore depresso, depressione o ideazione suicidaria.**
- **Raccomandate ai pazienti trattati con finasteride (5 mg) per iperplasia prostatica benigna di consultare un medico se soffrono di umore depresso, depressione o ideazione suicidaria.**
- **In alcuni pazienti trattati per alopecia androgenetica sono state segnalate disfunzioni sessuali che possono contribuire alle alterazioni dell'umore, compresa l'ideazione suicidaria. Informate i pazienti che, in presenza di segni di disfunzioni sessuali, devono consultare un medico e prendete in considerazione l'interruzione del trattamento.**
- **Per i medicamenti contenenti 1 mg di finasteride sarà introdotta una tessera del paziente per informare sui rischi segnalati con finasteride, quali umore depresso, depressione, ideazione suicidaria e disfunzioni sessuali.**
- **Sulla base del meccanismo d'azione di tutti gli inibitori della 5-alfa reduttasi, si deve raccomandare ai pazienti trattati con dutasteride di consultare**

immediatamente un medico se compaiono sintomi di alterazioni dell'umore, sebbene l'evidenza di una correlazione diretta tra ideazione suicidaria e dutasteride sia insufficiente.

Informazioni di base sui problemi di sicurezza

La finasteride e la dutasteride sono inibitori della 5-alfa reduttasi (5-ARI). La finasteride è un inibitore dell'enzima 5-alfa reduttasi di tipo 1 e 2 con una maggiore affinità per il tipo 2. La dutasteride agisce contro entrambe le isoforme dell'enzima.

Le formulazioni orali a basso dosaggio di finasteride (1 mg) sono indicate per il trattamento dell'alopecia androgenetica lieve o moderata negli uomini. Una soluzione spray cutanea con finasteride 2,275 mg/ml (topica) è omologata per il trattamento dell'alopecia androgenetica lieve o moderata negli uomini di età compresa tra 18 e 41 anni. Le formulazioni orali a dosaggio più elevato di finasteride (5 mg) sono indicate per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna sintomatica. La dutasteride, disponibile esclusivamente in forme farmaceutiche orali, è omologata come monoterapia o in associazione con la tamsulosina per il trattamento e la prevenzione della progressione dell'iperplasia prostatica benigna. L'associazione fissa con tamsulosina è indicata per il trattamento dei sintomi moderati o gravi dell'iperplasia prostatica benigna. Alcune reazioni psichiatriche rientrano tra i rischi noti dei medicamenti contenenti finasteride e dutasteride e sono già elencate nell'informazione sui medicamenti.

Una revisione dei dati disponibili su ideazione e comportamento suicidari segnalati per i 5-ARI ha evidenziato che il grado di evidenza di questi eventi varia a seconda dell'indicazione, del principio attivo e della formulazione.

La revisione ha identificato 325 casi rilevanti di ideazione suicidaria in EudraVigilance, la banca dati europea delle segnalazioni di sospetti effetti collaterali farmacologici. 313 di questi casi riguardavano la finasteride e 13 casi la dutasteride (1 caso riferito di uso concomitante di finasteride e dutasteride). La maggior parte dei casi è stata segnalata in pazienti trattati per alopecia, mentre circa dieci volte meno casi sono stati segnalati in pazienti con iperplasia prostatica benigna. Queste cifre devono essere considerate in relazione all'esposizione stimata per la finasteride di circa 270 milioni di anni-paziente e per la dutasteride di circa 82 milioni di anni-paziente.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

Finasteride 1 mg (alopecia androgenetica)

La revisione dei dati disponibili ha confermato che l'ideazione suicidaria è un effetto indesiderato con frequenza non nota, il che significa che la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili. L'attuale informazione su questi medicamenti contiene già un'avvertenza sulle alterazioni dell'umore, tra cui l'ideazione suicidaria, e la raccomandazione di interrompere il trattamento e di consultare immediatamente un medico se compaiono questi sintomi. Inoltre, sono stati identificati casi di ideazione suicidaria in cui disfunzioni sessuali (un noto effetto indesiderato della finasteride) hanno contribuito allo sviluppo di alterazioni dell'umore, tra cui l'ideazione suicidaria. Le avvertenze e le misure precauzionali vengono aggiornate per raccomandare ai pazienti di consultare il proprio medico se compare una disfunzione sessuale. In questi casi si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.

Sarà disponibile una tessera del paziente che informa sui rischi delle alterazioni dell'umore, tra cui l'ideazione suicidaria, e delle disfunzioni sessuali e spiega le misure appropriate.

Finasteride 5 mg (iperplasia prostatica benigna)

La revisione ha anche confermato che l'ideazione suicidaria è un effetto indesiderato del medicamento la cui frequenza non è nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili). L'attuale informazione su questi medicamenti contiene già un'avvertenza sulle alterazioni dell'umore, tra cui l'ideazione suicidaria, assieme alla raccomandazione di consultare immediatamente un medico se compaiono questi sintomi.

Finasteride topica (alopecia androgenetica)

L'informazione sul medicamento contiene già informazioni sui rischi di alterazioni dell'umore associate all'uso della finasteride orale. Attualmente non è documentato in maniera sufficiente un nesso causale tra finasteride topica e rischio di ideazione suicidaria. Pertanto, l'informazione sul medicamento non viene aggiornata.

Dutasteride 0,5 mg (iperplasia prostatica benigna), comprese le associazioni con tamsulosina

Sebbene non sia documentato in maniera sufficiente un rischio di ideazione suicidaria correlato alla dutasteride, le avvertenze e le misure precauzionali per l'uso vengono aggiornate a titolo precauzionale e sulla base dell'evidenza per un altro 5-ARI orale, per segnalare un potenziale rischio di ideazione suicidaria. Si raccomanda ai pazienti di consultare immediatamente un medico se compaiono sintomi di alterazioni dell'umore.

L'informazione aggiornata sui medicamenti (Informazione professionale e Informazione destinata ai pazienti) viene pubblicata su www.swissmedicinfo.ch.

Notifica di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di notifica Electronic Vigilance System (ElViS) appositamente sviluppato. Maggiori informazioni sul sito www.swissmedic.ch.

Dati di contatto dei titolari delle omologazioni

In caso di ulteriori domande o per ulteriori informazioni, vi invitiamo a rivolgervi ai titolari delle omologazioni riportati di seguito.

Titolari delle omologazioni interessati

Medicamenti interessati	Titolare dell'omologazione	Contatti
•N. omol.: 58039, Finasterax, compresse rivestite con film	Drossapharm AG Birsweg 1 CH-4144 Arlesheim	Tel.: +41 61 705 10 00 Informazioni mediche e notifiche El: pharmacovigilance@drossapharm.ch
•N. omol.: 68212, Dutasterid-Tamsulosin Xiromed 0,5 mg/0,4 mg, capsule rigide	Exeltis Suisse SA Chemin du Champ-des-Filles 36 A 1228 Plan-les-Ouates	Tel.: +49 89 4520 529 58 Informazioni mediche e notifiche El: arzneimittelsicherheit@exeltis.com
•N. omol.: 56106, Avodart capsule di gelatina molle •N. omol.: 60095, Duodart capsule rigide	GlaxoSmithKline AG Neuhofstrasse 4 6340 Baar	Tel.: +41 862 21 11 Informazioni mediche e notifiche El: pv.swiss@gsk.com
•N. omol.: 67959, Dutasterid-Tamsulosin Zentiva 0,5 mg/0,4 mg, capsule	Helvepharm AG Walzmühlestrasse 48 8500 Frauenfeld	Tel.: +41 (0)52 547 00 0041 Informazioni mediche e notifiche El: PV-Switzerland@zentiva.com
•N. omol.: 66063, Andropecia Biorga, compresse rivestite con film •N. omol.: 68794, Fynzur 2,275 mg, soluzione per spray cutaneo	Bailleul (Svizzera) SA Rue de Bourgogne 31 1203 Ginevra	Tel.: +41 22 552 32 00 Informazioni mediche e notifiche El/informazioni sulla sicurezza: vigilances@bailleul.com
•N. omol.: 66798, Dutasterid-Tamsulosin-Mepha 0,5 mg/0,4 mg, capsule •N. omol.: 58107, Finasterid-Mepha 5, compresse rivestite con film •N. omol.: 58492, Finasterid-Mepha Procapil, compresse rivestite con film	Mepha Pharma AG Kirschgartenstrasse 14 4010 Basilea	Informazioni mediche: medizinschweiz@mepha.ch Tel.: +41 800 00 55 88 Notifica di effetti indesiderati: pharmacovigilance@tevapharma.ch
•N. omol.: 54322, Propecia, compresse rivestite con film •N. omol.: 51774, Proscar, compresse rivestite con film	Organon GmbH Weystrasse 20 6006 Lucerna	Tel.: +41 58 123 73 73 Informazioni mediche e notifiche El: dpoc.switzerland@organon.com
•N. omol.: 67835, Dutasterid-Tamsulosin Sandoz eco, capsule	Sandoz Pharmaceuticals AG Suurstoffi 14 CH-6343 Rotkreuz	Tel.: +41 61 547 03 00 Informazioni mediche: medwiss.switzerland@sandoz.com Effetti collaterali indesiderati:

•N. omol.: 57890, Finasterid Sandoz 5, compresse rivestite con film •N. omol.: 58867, Finacapil, compresse rivestite con film		adverse.event.switzerland@sandoz.com
•N. omol.: 57979 – Finasterid Spirig HC 5, compresse rivestite con film •N. omol.: 66071 – Dutasterid Spirig HC 0,5 mg, capsule di gelatina molle •N. omol.: 66875 – Dutasterid Duo Spirig HC 0,5/0,4 mg, capsule rigide	Spirig HealthCare AG Industriestrasse 30 4622 Egerkingen	Tel.: +41 (0)62 388 85 88 Informazioni mediche e notifiche EI: E-mail: pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch