

UPUTSTVO ZA LEK

Finasterid PharmaS, 5mg, film tableta

finasterid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Finasterid PharmaS i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Finasterid PharmaS
3. Kako se uzima lek Finasterid PharmaS
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Finasterid PharmaS
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Finasterid PharmaS i čemu je namenjen

Lek Finasterid PharmaS sadrži aktivnu supstancu finasterid. Finasterid pripada grupi lekova pod nazivom inhibitori 5- alfa-reduktaze. Finasterid PharmaS smanjuje uvećanu prostatu kod muškaraca.

Prostata (kestenjača) je žlezda koja se nalazi ispod mokraćne bešike (prostata postoji samo kod muškaraca) i okružuje početni deo uretre (mokraćne cevi). Glavna uloga prostate je da stvara i luči tečnost koja je sastavni deo semene tečnosti.

Uvećana prostata može da izazove stanje koje se naziva „benigna hiperplazija prostate“ ili BHP. Uvećana prostata pritiska mokraćnu cev koja izlazi iz mokraćne bešike i na taj način otežava izlučivanje urina. To može da dovede do pojave sledećih tegoba:

- Da imate potrebu da češće mokrite, a naročito noću;
- Da imate nagon da odmah morate da mokrite;
- Da Vam je teško da započnete mokrenje;
- Kada mokrite, mlaz mokraće je slab;
- Kada mokrite dolazi do zastoja u mokrenju, pa onda ponovo počinje (mokrenje sa prekidima);
- Da imate osećaj da niste do kraja ispraznili bešiku.

Kod nekih muškaraca BHP može da izazove ozbiljnije poremećaje, kao što su:

- Infekcije mokraćnih puteva;
- Iznenadna nemogućnost mokrenja;
- Potreba za hirurškom intervencijom na prostati.

Šta još treba da znate o BHP?

BHP nije rak i ne dovodi do pojave raka prostate, ali i jedna i druga bolest mogu da postoje u isto vreme.

Pre početka lečenja lekom Finasterid PharmaS Vaš lekar će uraditi jednostavne testove da proveri da li imate karcinom (rak) prostate.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa navedenim, obratite se Vašem lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Finasterid PharmaS

Lek Finasterid PharmaS ne smete uzimati:

- Ako ste osoba ženskog pola (jer ovaj lek je namenjen samo za muškarce)
- Ako ste alergični (preosetljivi) na finasterid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Finasterid PharmaS (*videti odeljak 6*).

Deca ne smeju da uzimaju lek Finasterid PharmaS.

Ne smete da uzimate lek Finasterid PharmaS ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu pre početka lečenja lekom Finasterid PharmaS ukoliko:

- je Vaša partnerka trudna ili planira trudnoću. U tom slučaju, u toku lečenja lekom Finasterid PharmaS, treba da koristite prezervativ ili neku drugu vrstu barijerne kontracepcije. To je potrebno zbog toga, što mala količina leka može da se pojavi u Vašoj semenoj tečnosti i da štetno deluje na razvoj polnih organa Vaše nerođene bebe;
- treba da uradite test krvi pod nazivom PSA (test određivanja specifičnog antigena prostate). Lek Finasterid PharmaS može da utiče na rezultate ovog testa.

Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek Finasterid PharmaS.

Drugi lekovi i Finasterid PharmaS

Lek Finasterid PharmaS obično ne utiče na dejstvo drugih lekova. Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Finasterid PharmaS sa hranom

Lek Finasterid PharmaS može da se uzima nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Žene ne smeju da uzimaju lek Finasterid PharmaS.

Žene koje su trudne ili planiraju trudnoću ne smeju da rukuju polomljenim ili zdrobljenim tabletama leka Finasterid PharmaS (cele tablete su obložene filmom koji sprečava kontakt sa aktivnom supstancom), jer ovaj lek može da poremeti normalan razvoj polnih organa nerođene bebe.

Ukoliko je žena koja je trudna došla u kontakt sa zdrobljenim ili polomljenim tabletama leka Finasterid PharmaS, treba da se obrati za savet lekaru.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da lek Finasterid PharmaS može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom, rukujete alatima ili mašinama.

Lek Finasterid PharmaS sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Finasterid PharmaS

Lek Finasterid PharmaS uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je jedna film tableta (5 mg) na dan, nezavisno od obroka. Uzimajte ovaj lek oralnim putem.

Vaš lekar može da Vam preporuči da istovremeno sa lekom Finasterid PharmaS uzimate još jedan lek (doksazosin) u cilju bolje kontrole simptoma BHP.

Ako ste uzeli više leka Finasterid PharmaS nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Finasterid PharmaS

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Finasterid PharmaS

Ubrzo nakon početka lečenja lekom Finasterid PharmaS možete osetiti poboljšanje Vaših tegoba. Međutim, za potpuno ispoljavanje efekta leka treba da prođe najmanje 6 meseci. Zbog toga je veoma važno da uzimate ovaj lek onoliko dugo koliko Vam je propisao Vaš lekar, čak i ukoliko ne primetite poboljšanje odmah nakon početka lečenja.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije:

Ukoliko imate alergijsku reakciju, prestanite da uzimate lek i odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Znaci alergije mogu biti:

- kožni osip, svrab, koprivnjača
- oticanje usana, jezika, grla i lica.

Druga neželjena dejstva:

- impotencija (nemogućnost erekcije);
- smanjena seksualna želja;
- problem sa ejakulacijom, na primer smanjenje količine ejakulata u toku seksualnog odnosa. Izgleda da ova smanjena količina sperme ne remeti normalnu seksualnu funkciju.

Ova neželjena dejstva obično nestaju u toku lečenja lekom Finasterid PharmaS. U suprotnom, ova neželjena dejstva nestaju nakon prestanka primene leka.

Druga neželjena dejstva koja su prijavljena kod nekih muškaraca su:

- oticanje ili bolna osetljivost grudi;
- palpitacije (osećaj lupanja ili preskakanja srca);
- poremećaj funkcije jetre, što se može pokazati na odgovarajućim testovima krvi;
- bol u testisima;
- poremećaj erekcije koji može da traje nakon prekida lečenja;
- muška neplodnost i/ili loš kvalitet semene tečnosti. Poboljšanje kvaliteta semene tečnosti je prijavljeno nakon prekida lečenja;
- depresija;
- smanjenje seksualne želje koje može da traje i nakon prekida lečenja;
- poremećaj ejakulacije koji može da traje i nakon prekida lečenja.

Odmah prijavite svom lekaru bilo koje promene na dojkama, kao što je npr. pojava čvorića u tkivu dojki, bol, uvećanje dojki ili bolna osetljivost bradavica, jer to mogu biti znaci ozbiljnog stanja, kao što je rak dojki.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Šta još treba da znate o leku Finasterid PharmaS?

Lek Finasterid PharmaS (finasterid) nije odobren za lečenje karcinoma prostate. Podaci dobijeni iz kliničkog ispitivanja na muškarcima koji su uzimali finasterid tokom 7 godina pokazuju sledeće:

- Broj muškaraca kod kojih je došlo do razvoja karcinoma prostate bio je manji kod onih koji su primali finasterid nego kod onih koji nisu uzimali nijedan lek.
- Broj muškaraca koji su imali visok skor na skali gradacije tumora bio je veći kod nekih od muškaraca koji su primali finasterid u poređenju sa onima koji nisu uzimali nijedan lek.
- Uticaj dugotrajne terapije finasteridom na tumore ove vrste nije poznat.

Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ako želite da dobijete više podataka o sistemu gradacije tumora ili o ovom ispitivanju.

5. Kako čuvati lek Finasterid PharmaS

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Finasterid PharmaS posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Finasterid PharmaS

Aktivna supstanca Finasterid PharmaS film tableta je finasterid.
Jedna film tableta sadrži 5 mg finasterida.

Pomoćne supstance su:

Jezgro: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; škrob, kukuruzni preželatinizovan; natrijum-skrobglikolat, tip A; lauroilmakrogolgliceridi i magnezijum-stearat.

Film: Opadry 03F20404 Blue: hipromeloza 6 cp (E 464); titan-dioksid (E 171); FD&C Blue#2/Indigo carmine aluminium lake (E132); makrogol 6000.

Kako izgleda lek Finasterid PharmaS i sadržaj pakovanja

Film tablete

Plava, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, prečnika 7 mm, sa oznakom "F5" na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-Al blister u kojem se nalazi 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (2x14 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Srbija.

Proizvođač:

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Industrijska zona Bagljaš bb Aerodrom, Zrenjanin, Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00574-17-001 od 13.09.2017.