



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Zerlon[®] (finasterid), 5 mg, film tablete
Pakovanje: 3 blistera po 10 film tableta

Proizvođač: HEMOFARM A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: HEMOFARM A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Zerlon[®], 5 mg, film tablete
INN: finasterid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Zerlon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zerlon
3. Kako se upotrebljava lek Zerlon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zerlon
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ZERLON I ČEMU JE NAMENJEN?

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

Prostata (kestenjača) je žlezda koja se nalazi ispod mokraćne bešike (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;
- 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.

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 Zerlon 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 ZERLON

Lek Zerlon ne smete koristiti:

- 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 Zerlon (*videti odeljak 6*).

Deca ne smeju da uzimaju lek Zerlon.

Ne smete da uzimate lek Zerlon ako se bilo šta od više navedenog odnosi na vas. Ako niste sigurni, obratite se vašem lekaru ili farmaceutu.

Kada uzimate lek Zerlon, posebno vodite računa:

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

- je Vaša partnerka trudna ili planira trudnoću. U tom slučaju, u toku lečenja lekom Zerlon, 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 Zerlon može da utiče na rezultate ovog testa.

Ako niste sigurni, obratite se vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek Zerlon.

Primena drugih lekova

Lek Zerlon 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 Zerlon sa hranom ili pićima

Lek Zerlon može da se uzima sa ili bez hrane.

Primena leka Zerlon u periodu trudnoće i dojenja

Žene ne smeju da uzimaju lek Zerlon.

Žene koje su trudne ili planiraju trudnoću ne smeju da rukuju polomljenim ili zdrobljenim tabletama leka Zerlon (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 Zerlon, treba da se obrati za savet lekaru.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Zerlon na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Nije verovatno da lek Zerlon može da utiče na vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom, rukujete alatima ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Zerlon

Zerlon film tablete kao pomoćnu materiju sadrže laktozu. U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ZERLON

Lek Zerlon 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.

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

Ako ste uzeli više leka Zerlon nego što je trebalo

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 Zerlon

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 Zerlon

Ubrzo nakon početka lečenja lekom Zerlon 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

Lek Zerlon, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Alergijske reakcije:

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

- ospa po koži, svrab, koprivnjača
- oticanje usana, jezika, grla i lica.

Druga neželjena dejstva:

- impotencija (erektilna disfunkcija)
- 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 Zerlon. 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 dojčkama, 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 Zerlon?

Lek Zerlon (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 ZERLON

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Zerlon posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Zerlon

Aktivna supstanca je finasterid.

Zerlon, 5 mg, film tablete:

1 tableta sadrži:

finasterid 5 mg

Ostali sastojci su:

Jezgro tablete:

- Laktoza, monohidrat
- Skrob, preželatizovan
- Natrijum-skrobglikolat (tip A)
- Dioktil-natrijum-sulfosukcinat
- Celuloza, mikrokristalna
- Povidon K30
- Magnezijum-stearat

Obloga (film) tablete:

- Opadry blue OY-S-20925:
 - Hipromeloza
 - Hidroksipropilceluloza
 - Titan-dioksid (E171)
 - Talk
 - Indigo karmin Al lake FD&C Blue #2 (E 132)

Kako izgleda lek Zerlon i sadržaj pakovanja

Zerlon, 5 mg, film tablete:

Svetloplave, okrugle, bikonveksne film tablete.

Kartonska kutija sadrži 3 blistera (Al/PVC) sa po 10 film tableta. Svaka kutija sadrži ukupno 30 film tableta.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

HEMOFARM A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Decembar, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Zerlon[®], 5 mg, film tablete: 515-01-02392-14-001 od 08.01.2015.