

UPUTSTVO ZA LEK

Prostef, 5 mg, film tablete
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 Prostef i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prostef
3. Kako se uzima lek Prostef
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prostef
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Prostef i čemu je namenjen

Lek Prostef sadrži aktivnu supstancu finasterid. Finasterid pripada grupi lekova pod nazivom inhibitori 5-alfa reduktaze.

Lek Prostef smanjuje prostatu kod muškaraca kada je ona uvećana. Prostata je žlezda koja se nalazi ispod mokraćne bešike (ali samo kod muškaraca). Ona stvara tečnost koja se nalazi u spermi.

Uvećana prostata može da izazove stanje koje se naziva „benigna hiperplazija prostate“ ili BHP.

Ako imate BHP to znači da je Vaša prostata uvećana. Uvećana prostata pritiska mokraćnu cev koja izlazi iz mokraćne bešike i na taj način otežava izlučivanje urina.

Ovo može da dovede do sledećih problema:

- Da imate nagon da češće mokrite, naročito noću.
- Da imate nagon da odmah morate da mokrite.
- Da Vam je teško da započnete mokrenje.
- Kada započnete mokrenje, protok mokraće je slab.
- Kada započnete mokrenje dolazi do zastoja u mokrenju, pa onda ponovo počinje.
- Da imate osećaj da niste do kraja ispraznili bešiku.

Kod nekih muškaraca BHP može da dovede do ozbiljnijih problema kao što su:

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

Šta još treba da znate o BHP?

- BHP **nije** karcinom i ne dovodi do pojave karcinoma, ali ove dve bolesti mogu da budu prisutne istovremeno.
- Pre nego što počnete da uzimate lek Prostef, lekar će Vam uraditi neke jednostavne testove da bi proverio da li imate karcinom prostate.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi ovoga, obratite se svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prostef

Lek Prostef ne smete uzimati:

- Ako ste osoba ženskog pola (zato što je ovaj lek namenjen samo muškarcima).
- Ako ste alergični (preosetljivi) na finasterid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Nemojte uzimati lek Prostef ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Lek Prostef se ne sme primenjivati kod dece.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Prostef:

- Ako je Vaša partnerka trudna ili planira da zatrudni. Tokom uzimanja leka Prostef morate da koristite kondom ili neku drugu vrstu barijerne kontracepcije. Ovo je zbog toga što Vaša sperma može da sadrži male količine leka i može da spreči normalan razvoj polnih organa Vaše nerođene bebe.

- Ako treba da radite test krvi koji se zove PSA (test određivanja specifičnog antigena prostate). Lek Prostef može da utiče na rezultate ovog testa.

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

Promene raspoloženja i depresija

Promene raspoloženja kao što su depresivno raspoloženje, depresija i, manje često, suicidalne misli, prijavljene su kod pacijenata lečenih lekom Prostef. Ako Vam se javi bilo koji od ovih simptoma što pre kontaktirajte Vašeg lekara za dalji medicinski savet.

Deca

Lek Prostef se ne sme primenjivati kod dece.

Drugi lekovi i Prostef

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Lek Prostef obično ne utiče na dejstvo drugih lekova.

Uzimanje leka Prostef sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Prostef može da se uzima sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

- Osobe ženskog pola ne smeju da uzimaju lek Prostef.
- Ako ste žena koja je trudna ili planira da zatrudni, ne smete da rukujete sa smrvljenim ili slomljenim Prostef tabletama (cele tablete su obložene filmom da bi se izbegao kontakt sa aktivnom supstancom tokom normalnog rukovanja tabletama), jer ovaj lek može da utiče na normalan razvoj polnih organa bebe.
- Ako žena koja je trudna dođe u kontakt sa smrvljenim ili slomljenim Prostef tabletama, neophodno je da se obrati lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da lek Prostef može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Prostef sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek Prostef

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Preporučena doza je jedna tableta (5 mg) svaki dan, nezavisno od obroka.
- Ovaj lek se uzima na usta.
- Vaš lekar može da Vam propiše da uzimate lek Prostef zajedno sa jednim drugim lekom (koji se zove doksazosin) u cilju bolje kontrole simptoma BHP.

Ako ste uzeli više leka Prostef nego što treba

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prostef

- Ako ste zaboravili da uzmete tabletu, preskočite propuštenu dozu.
- Uzmite sledeću dozu po uobičajenom rasporedu.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Prostef

Nakon započinjanja terapije lekom Prostef možete da osetite rano poboljšanje simptoma Vaše bolesti. Međutim, da bi lek dostigao svoj pun efekat, mora da se uzima najmanje šest meseci. Veoma je važno da uzimate lek Prostef onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš lekar, čak iako ne osetite odmah povoljne efekte leka.

Ako imate 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.

Tokom upotrebe ovog leka može da dođe do pojave sledećih neželjenih dejstava:

Alergijske reakcije

Prestanite da uzimate lek Prostef i odmah se javite Vašem lekaru ako Vam se jave sledeći simptomi:

- Oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano gutanje i otežano disanje (angioedem).
- Osip na koži, svrab kože, ili ispućenja pod kožom (koprivnjača).

Ostala neželjena dejstva

- Nesposobnost postizanja erekcije (impotencija).
- Smanjena seksualna želja.
- Problemi sa ejakulacijom, na primer smanjena količina sperme koja se oslobađa tokom seksualnog odnosa. Izgleda da ova smanjena količina sperme ne remeti normalnu seksualnu funkciju.

Ova navedena neželjena dejstva obično nestaju nakon izvesnog vremena u toku lečenja lekom Prostef. Ako se to ne dogodi, onda obično nestanu nakon prestanka uzimanja leka Prostef.

Ostala neželjena dejstva prijavljena kod nekih muškaraca su:

- Oticanje grudi ili osetljivost grudi.
- Palpitacije (osećaj lupanja srca).
- Poremećaj funkcije jetre, što se može pokazati odgovarajućim testovima krvi.
- Bol u testisima.
- Poremećaj erekcije koji može da traje nakon prekida lečenja.
- Neplodnost kod muškaraca i/ili loš kvalitet semene tečnosti. Normalizacija ili poboljšanje kvaliteta semene tečnosti su prijavljeni nakon prekida lečenja.
- Depresija.
- Smanjenje seksualne želje koje može da traje i nakon prekida lečenja.
- Problemi sa ejakulacijom koji mogu da traju i nakon prekida lečenja.
- Anksioznost.

Potrebno je da odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko kod sebe uočite bilo koje promene u tkivu grudi, kao što je npr. pojava čvorića u tkivu dojki, bol, uvećanje dojki ili iscedak iz bradavica, jer to mogu biti znaci ozbiljnog stanja, kao što je rak dojke.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ukoliko uočite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Bilo bi korisno ako biste zabeležili podatke o tome šta se tačno dogodilo, kada je započelo i koliko dugo je trajalo.

Šta još treba da znate o leku Prostef?

Lek Prostef (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 muškaraca koji su primali finasterid nego kod muškaraca koji nisu uzimali nikakav 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.

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

5. Kako čuvati lek Prostef

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Datum isteka roka upotrebe

Ne smete koristiti lek Prostef posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Prostef

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

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: povidon; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; laktoza, monohidrat; natrijum-laurilsulfat.

Film obloga tablete Opadry II white: talk; makrogol; titan-dioksid; polivinilalkohol; *FD&C Blue # 2 aluminium lake*.

Kako izgleda lek Prostef i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete, plave boje sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje: Beli neprovidni PVC/PVDC/aluminijumski blister sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač: EMS, S.A., Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proenca, Km 08, Chacara Assay, Hortolandia-Sao Paulo, Brazil

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05021-17-001 od 16.08.2018.