

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Finasterid PharmaS, 5mg, 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 pročit ćete:**

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. Lek Finasterid PharmaS se koristi za lečenje i kontrolu „benigne hiperplazije prostate” (BHP) kod muškaraca sa uvećanom prostatom.

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.

### Šta je BHP?

Ukoliko 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 mokraće.

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** karcinom (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 proveriti 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:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na finasterid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (*navedene u odeljku 6*);
- ako ste osoba ženskog pola koja je trudna ili postoji mogućnost da bude trudna (jer je ovaj lek namenjen samo za muškarce).

Lek Finasterid PharmaS nije namenjen za primenu kod žena i dece.

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

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek 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 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.

### **Promene raspoloženja i depresija**

Promene raspoloženja kao što je depresivno raspoloženje, depresija i, ređe samoubilačke misli su zabeležene kod pacijenata koji su bili na terapiji lekom Finasterid PharmaS. Ako Vam se javi bilo koji od ovih simptoma što pre se obratite Vašem lekaru za medicinski savet.

### **Deca**

Deca ne smeju da uzimaju lek Finasterid PharmaS.

### **Drugi lekovi i lek Finasterid PharmaS**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Finasterid PharmaS obično ne utiče na dejstvo drugih lekova.

### **Uzimanje leka Finasterid PharmaS sa hranom**

Lek Finasterid PharmaS može da se uzima uz obrok ili nezavisno od njega.

### **Trudnoća i dojenje**

Žene ne smeju da uzimaju lek Finasterid PharmaS.

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

Ukoliko je žena koja je trudna došla u kontakt sa zdrobljenim ili usitnjenim 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 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.

### **Lek Finasterid PharmaS sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po film tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

## **3. Kako se uzima lek Finasterid PharmaS**

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

Uobičajena doza je jedna film tableta (5 mg) na dan, uz obrok ili nezavisno od njega. 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**

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

#### **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 se uzima 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 dodatnih pitanja o upotrebi 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:*

Prestanite da uzimate lek Finasterid PharmaS i odmah se obratite Vašem lekaru ako Vam se jave sledeći simptomi:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano gutanje i otežano disanje (angioedem);
- osip na koži, svrab ili ispuččenja pod kožom (koprivnjača).

##### *Ostala 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 nakon izvesnog vremena u toku lečenja lekom Finasterid PharmaS. Ako se to ne dogodi tokom lečenja, ova neželjena dejstva nestaju nakon prestanka lečenja lekom Finasterid PharmaS.

Ostala 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 laboratorijskim analizama krvi;
- bol u testisima;
- krv u semenoj tečnosti;
- 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;
- anksioznost.

Odmah prijavite svom lekaru bilo koje promene na dojnama, 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.

Ukoliko bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo koje se ne nalazi u ovom uputstvu molimo Vas recite Vašem lekaru ili farmaceutu. Bilo bi korisno ukoliko biste zapisali šta se desilo, kada je počelo i koliko dugo je trajalo.

### **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.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **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 i unutrašnjem 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 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 Finasterid PharmaS**

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

- Pomoćne supstance su:

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

*Film obloga tablete: Opadry 03F20404 Blue, sastava:* 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 koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole  
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač  
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, BAGLJAŠ-AERODROM 20, Zrenjanin, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01413-22-001 od 25.04.2023.