

UPUTSTVO ZA LEK

Benepro[®], 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Beneprostat i čemu je namenjen

Lek Beneprostat sadrži aktivnu supstancu finasterid i namenjen je za primenu samo kod muškaraca. Finasterid pripada grupi lekova pod nazivom inhibitori 5- alfa-reduktaze.

Lek Beneprostat smanjuje uvećanu prostatu kod muškaraca kada je otečena. Prostata (kestenjača) je žlezda koja se nalazi ispod mokraćne bešike (prostata postoji samo kod muškaraca). 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.

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.

Ovo 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 budu prisutne u isto vreme.
- Pre početka lečenja lekom Beneprostat 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 Beneprostat

Lek Beneprostat ne smete uzimati:

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

Nemojte uzimati lek Beneprostat ako se bilo šta od prethodno 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 Beneprostat ukoliko:

- je Vaša partnerka trudna ili planira trudnoću. U tom slučaju, u toku lečenja lekom Beneprostat, 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 laboratorijsku analizu krvi pod nazivom PSA (test određivanja specifičnog antigena prostate), jer lek Beneprostat može da utiče na rezultate ovog testa.

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

Promene raspoloženja i depresija

Promene raspoloženja kao što su depresivno raspoloženje, depresija i ređe, misli o samoubistvu, prijavljene su kod pacijenata koji su lečeni finasteridom. Ukoliko osetite bilo koji od ovih simptoma, što pre se obratite svom lekaru za savet.

Deca

Deca ne smeju uzimati lek Beneprostop.

Drugi lekovi i lek Beneprostop

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

Uzimanje leka Beneprostop sa hranom i pićima

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

Trudnoća i dojenje

- Žene ne smeju da uzimaju lek Beneprostop.
- Žene koje su trudne ili planiraju trudnoću ne smeju da rukuju polomljenim ili usitnjenim tabletama leka Beneprostop (cele tablete su obložene filmom koji sprečava kontakt sa aktivnom supstancom tokom uobičajenog rukovanja), jer ovaj lek može da poremeti normalan razvoj polnih organa nerođene bebe.
- Ukoliko žena koja je trudna dođe u kontakt sa usitnjenim ili polomljenim tabletama leka Beneprostop, treba da se obrati za savet lekaru.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Beneprostop sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek Beneprostop

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

Uzimanje leka

- Uobičajena doza je jedna film tableta (5 mg) na dan
- Uzimajte ovaj lek oralnim putem
- Vaš lekar može da Vam preporuči da istovremeno sa lekom Beneprostop uzimate još jedan lek (doksazosin) u cilju bolje kontrole simptoma BHP

Ako ste uzeli više leka Beneprostop nego što treba

Ukoliko ste greškom uzeli više tableta, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Beneprostop

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

Ako prestanete da uzimate lek Beneprostop

Nakon početka lečenja lekom Beneprostop možete osetiti rano 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 osetite odmah poboljšanje.

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. Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti kod upotrebe ovog leka:

Alergijske reakcije

Prestanite sa uzimanjem leka Beneprostop i odmah se javite Vašem lekaru ukoliko Vam se jave sledeći simptomi:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano gutanje i poteškoće sa disanjem (angioedem)
- kožni osip, svrab, koprivnjača;

Ostala neželjena dejstva:

- impotencija (nemogućnost erekcije);
- smanjena seksualna želja;
- problem sa ejakulacijom, na primer smanjenje količine semene tečnosti koja se oslobađa tokom seksualnog odnosa. Izgleda da ova smanjena količina semene tečnosti ne remeti normalnu seksualnu funkciju.

Ova navedena neželjena dejstva obično nestaju nakon izvesnog vremena u toku lečenja lekom Beneprostop. Ako se to ne dogodi tokom lečenja, ova neželjena dejstva nestaju nakon prestanka lečenja lekom Beneprostop.

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena kod nekih muškaraca su:

- oticanje ili bolna osetljivost grudi;
- palpitacije (osećaj lupanja srca);
- poremećaj funkcije jetre, što se može pokazati na odgovarajućim testovima 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 u tkivu dojki, kao što je npr. pojava čvorića, 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 Beneprostop?

Lek Beneprostop (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 uzimali finasterid nego kod muškaraca 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 uzimali finasterid u poređenju sa onima koji nisu uzimali nijedan lek.
- Uticaj dugotrajne terapije finasteridom na tumore ove vrste nije poznat.

Ukoliko želite da dobijete više podataka o sistemu gradacije tumora ili o ovom ispitivanju, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru.

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 Beneprostop

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Beneprostop posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i blisteru 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 Beneprostop

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

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (Avicel PH 101); natrijum-skrobglukolat (tip A); skrob, preželatiniziran (skrob 1500); dokusat-natrijum; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: *Opadry 20A50535 Blue* sastava: hidroksipropil celuloza (E463); hipromeloza 6cp (E 464); titan-dioksid (E171); talk; *FD&C blue#2/indigo carmine aluminium lake* (E132); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Beneprostat i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete plave boje, sa zakošenim ivicama; na jednoj strani film tablete je utisnuta oznaka "E", a na drugoj strani oznaka "61".

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC/Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb,

Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02893-20-001 od 30.08.2021.