УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

FINASTERID 5 mg / ФИНАСТЕРИД 5 mg
finasteride
филм-обложени таблети

Внимателно прочитајте го ова упатство, пред да почнете со употреба на лекот.
Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Овој лек Ви е препишан Вам и не смеете да го давате на други. Може да им наштети, дури и кога ги имаат истите симптоми како Вашите.
Доколку некое несакано дејство се потенцира или забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство може да прочитате:

1. Што е лекот FINASTERID и за што се употребува?
2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате лекот FINASTERID?
3. Како се употребува лекот FINASTERID?
4. Можни несакани дејства.
5. Како се чува лекот FINASTERID?
6. Дополнителни информации.

1. ШТО Е ЛЕКОТ FINASTERID И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Лекот FINASTERID ја содржи активната супстанца финастерид. Финастерид припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на тестостерон-5-алфа редуктаза. FINASTERID ја намалува зголемената простата и на тој начин ги отстранува симптомите поврзани со нарушеното мокрење.

Простатата е жлезда што се наоѓа под мочниот меур (само кај мажите) и го опкружува почетниот дел на уретрата. Главна улога на простатата е да создава и лачи течност која е составна компонента на семената течност.

Бенигната хиперплазија на простатата (БХП) е зголемување во обем на жлезденото ткиво на простатата и е често нарушување кај мажите постари од 50 години. Зголемената простата ја притиска уретрата којашто излегува од мочниот меур и на тој начин го отежнува мокрењето. Оваа појава може да ги предизвика следниве потешкотии:

- често мокрење, особено ноќе;
- ургентност на празнењето (неможност за контрола и за одложување на почетокот на мокрењето);
- отежнат почеток при мокрењето;
- млазот на мокрење е слаб;

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- млазот се прекинува во текот на мокрењето, и
- чувство на недоиспразнетост на мочниот меур.

Кај некои мажи БХП може да предизвика и посериозни нарушувања, како што се:

- инфекции на мочните канали;
- нагол и ненадеен престанок на мокрењето (т.н. акутна уринарна ретенција), и
- неопходност за хируршка интервенција.

БХП не е рак и не предизвикува појава на рак на простатата, но треба да се има на ум дека и едната и другата болест можат да постојат истовремено. Пред да се започне лекувањето со лекот FINASTERID, Вашиот лекар ќе направи неколку едноставни тестови, со цел да утврди дали имате или не карцином (рак) на простатата.

Доколку имате некои прашања, веднаш консултирајте го Вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ FINASTERID?

Лекот FINASTERID не смее да се користи:

- ако сте алергични (пречувствителни) на финастерид или на други состојки кои се содржи во препаратот FINASTERID (*видете го поглавјето 6*). Знаци за преосетливост се: оток на лицето и на устата (ангиоедем), проблеми со дишењето, течење од носот, исфрланост по кожата или кој било друг тип алергиска реакција.

Лекот FINASTERID е наменет исклучиво за мажите и не смеат да го користат жени и деца.

Кога го употребувате лекот FINASTERID, обратете особено внимание на:

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употреба на лекот FINASTERID доколку:

- Вашата партнерка е бремена или планира бременост. Во тој случај, во тек на лекувањето со FINASTERID треба да користите презерватив. Ова е потребно поради тоа што мало количество од лекот може да се јави во Вашата семена течност и да наштети при развојот на половите органи доколку бебето е од машки пол.
- Треба да го направите тестот наречен ПСА (тест за одредување на специфичниот антиген на простатата). Лекот FINASTERID може да влијае на резултатите на овој тест.

Употреба на други лекови

Лекот FINASTERID обично не влијае на дејството на другите лекови. Сепак, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако веќе употребувате или до

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

неодамна сте употребувале некој друг лек, вклучително и оние кои можат да се купат без лекарски рецепт.

Земање на лекот FINASTERID со храна или со пијалаци
Употребата на лекот FINASTERID со храна не влијае на дејството на лекот.

Употреба на лекот FINASTERID во период на бременост или доење
Жените не смеат да го употребуваат лекот FINASTERID.

Жени кои се бремени или сакаат да забременат, не смеат да допираат скршени или здробени таблети на лекот FINASTERID (целите - неоштетени таблети се обложени со филм кој оневозможува контакт на кожата со активната супстанца на лекот). Овој лек може да го наруши нормалниот развој на половите органи кај бебињата од машки пол.

Доколку бремена жена на кој било начин била во контакт со здробена или скршена таблета на лекот FINASTERID, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар.

Доколку имате некои прашања, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Влијание на лекот FINASTERID врз управување со моторни возила и управување со машини
Не постојат податоци за влијанието на финастерид врз психофизичките способности при управување со моторни возила или ракување со машини.

Важни информации за некои состојки на лекот FINASTERID
FINASTERID филм-обложените таблети содржат лактоза како помошна материја. Доколку имате нетолеранција на некои шеќери, пред употреба на овој лек посоветувајте се со Вашиот лекар.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ FINASTERID?

Лекот FINASTERID земајте го секогаш точно онака како што Ви објаснил Вашиот лекар. Ако не сте сосема сигурни како да го употребувате, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена доза е една филм-обложена таблета (5 mg) на ден, независно од оброкот.

Вашиот лекар може да Ви препорача истовремена употреба на лекот FINASTERID со некој друг лек (доксазосин) со цел подобро контролирање на симптомите при БХП.

Ако сте зеле поголемо количество на лекот FINASTERID од потребното

Ако сте зеле повеќе таблети од препорачаното (предозирање) или некој друг случајно го испил Вашиот лек, веднаш повикајте го Вашиот лекар, фармацевт

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

или појдете во најблиската здравствена установа!

Ако сте заборавиле да го земете лекот FINASTERID
Никогаш немојте да земате двојна доза за да ја надополните пропуштената доза!
Ако сте заборавиле да земете една доза од лекот FINASTERID, сторете го тоа што е можно побргу. Меѓутоа, ако веќе наближило времето кога треба да ја земете следната доза, продолжете со земање на лекот според препорачаниот ритам.

Ако наеднаш престанете да го земате лекот FINASTERID
Набрзо по започнување на лекувањето со лекот FINASTERID ќе почувствувате подобрување на состојбата и ублажување на тегобите. Меѓутоа, за целосно позитивно дејство и ефект на лекот истиот треба да се користи најмалку 6 месеци. Затоа, од исклучителна важност е да го земате овој лек онолку долго колку што Ви препишал Вашиот лекар, дури и во случај да изостане првичното подобрување на состојбата по започнување на лекувањето.

Ако имате какви било дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Лекот FINASTERID, како и другите лекови, може да има несакани дејства, иако појавата на несаканите дејства не е задолжителна кај сите корисници.

Алергиски реакции:
Доколку се појави алергиска реакција, веднаш престанете со употребата на лекот и повикајте го Вашиот лекар или појдете во најблиската здравствена установа. Знаци за алергија можат да бидат:
- исфрланост по кожата, чешање, црвенило, и
- отекување на усните и на лицето.

Други можни несакани дејства
Може да дојде до појава на:
- импотенција (еректилна дисфункција);
- намален сексуален нагон, и
- проблеми со ејакулацијата, намалување на количеството ејакулат во текот на сексуалниот чин.

Намалувањето на количеството ејакулат не ја нарушува нормалната сексуална функција.
- Овие несакани дејства вообичаено се јавуваат во текот на лекувањето со лекот FINASTERID. Ако се јават во текот на лекувањето, исчезнуваат со престанокот на употребата на лекот.

Други несакани дејства кои се појавиле кај некои мажи се:
- зголемување или болна чувствителност на градите, и
- болка во тестисите.

Спроведено е обемно клиничко испитување во кое, во текот на 7 години, мажите

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

примале финастерид или плацебо. Целта на ова испитување била да се утврди дали финстеридот влијае на инциденцата на карциномот на простатата (Зерлон не е регистриран за употреба во овие цели). Резултатите од испитувањето покажале дека зачестеноста на карциномот на простатата бил помал во групата испитаници кои употребувале финастерид. Меѓутоа, бројот на мажите со недиференциран тип карцином (поагресивен тип на карцином) бил поголем во групата која добивала финастерид, споредено со групата која добивала плацебо. Сѐ уште не е јасна врската помеѓу долготрајната терапија со финастерид и појавата на овој вид тумори.

Доколку некое од несаканите дејства на лекот стане сериозно или забележите некое несакано дејство на лекот кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме за истото да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО СЕ ЧУВА ЛЕКОТ FINASTERID

Да се чува на места недостапни за деца!

Рок на употреба:

3 години. Немојте да го користите лекот FINASTERID по истекувањето на рокот назначен на амбалажата. Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Чување:

Да се чува на температура до 30°C во оригиналното пакување, со цел да се заштити од влага.

Лекот не смее да се фрла во канализација, ниту како домашен отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувувањето на животната средина. Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот FINASTERID?

Активна супстанција е финастерид.

FINASTERID 5 mg, филм-обложени таблети:
1 таблета содржи:
финастерид 5 mg

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Други состојки се:

Јадро на таблетата:

- Лактоза монохидрат
- Преджелатинизиран скроб
- Натриум-скробгликонат (тип А)
- Натриум-докусат
- Целулоза, микрокристална
- Повидон
- Магнезиум-стеарат

Облоѓа (филм) на ѿаблеѿаѿа:

- Opadry blue OY-S-20925:
    - Хипромелоза
    - Хидроксипропилцелулоза
    - Титан-диоксид (Е 171)
    - Талк
    - Индиго кармин Al lake FD&C Blue #2 (E 132)

Како изгледа лекот FINASTERID и содржина на пакувањето

FINASTERID *5 mg, филм-обложени ѿаблеѿи:*
Светлосини, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети.
Картонската кутија содржи три блистера (Al/PVC) со по 10 филм-обложени таблети. Секоја кутија содржи вкупно 30 филм-обложени таблети.

Производител:
HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут, б.б., Вршац, Р.Србија

Место на производство:
HEMOFARM DOO, ул. Хајдук Вељкова б.б., Шабац, Р.Србија (секундарно пакување).

BIOFARMA Ilac Sanayi Ve Tic.A.S. Akpinar Mah., Fatih Cad.No.2, Samandira-Kartal, Истанбул, Турција (производство на готов производ, примарно пакување).

Носител на одобрението за ставање во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Уйаѿсѿвоѿо е одобрено...