УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Finasterid PharmaS / Финастерид ПхармаС 5 mg

филм-обложени таблети

finasteride

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица.*
- *За секое несакано дејство известете го Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го употребите лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети
3. Како да го употребувате лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети
6. Дополнителни информации

Што содржат Финастерид ПхармаС филм-обложените таблети

Активна супстанција во Финастерид ПхармаС филм-обложените таблети е финастерид.

Помошни состојки:

Таблетно јадро: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална (E460); прежелатинизиран скроб; натриум скробен гликолат, (тип А); лаурил макроголглицериди; магнезиум стеарат

Филм-обвивка: опадрај син (хипромелоза (E464), титан диоксид (E171), боја индиго кармин (E132), макрогол 6000)

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

ПхармаС Лекови дооел Скопје
Ул. Борка Талевски бр. 42/2 кат 3 стан 6
1000 Скопје
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb, Hrvatska

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармацевтска дозирана форма

Филм-обложена таблета

Состав

Една филм-обложена таблета содржи 5 mg финастерид.

Изглед

Финастерид ПхармаС филм-обложените таблети се сини, округли, конвексни, филм-обложени таблети, со дијаметар 7 mm и втиснат знак "F5" од едната страна.

Пакување
Кутија со 28 филм-обложени таблети од 5 mg во блистер пакување.

Како дејствува лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети
Финастерид припаѓа во групата на лекови наречени инхибитори на 5-алфа редуктаза.

Кога се употребува лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети
Финастерид ја намалува зголемената простата кај мажите. Простата е жлезда која се наоѓа под мочниот меур (но само кај мажите). Таа создава течност која се наоѓа во спермата. Зголемената простата може да предизвика состојба наречена "бенигна хиперплазија на простата" или БХП.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети

Немојте да го употребувате лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети
- ако сте жена (бидејќи овој лек е наменет за мажи)
- ако сте пречувствителни (алергични) на финастерид или некоја од помошните состојки на лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети (види поглавје *Што содржат Финастерид ПхармаС филм-обложените таблети*)

Немојте да го земате овој лек ако некое од горенаведените предупредувања се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот доктор пред да почнете да го земате овој лек.

Бидете посебно внимателни со лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети
- ако Вашата партнерка е бремена или планира бременост, потребно е да користите презерватив или друга контрацептивна механичка заштита, бидејќи семената течност може да содржи мали количества од лекот кои може да имаат влијание на нормалниот развој на половите органи на бебето
- ако е потребно да направите тестови за присуство на антиген специфичен за простата во крвта (ПСА), бидејќи финастерид може да влијае на резултатите од тестот

Ако не сте сигурни советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете Финастерид ПхармаС 5 mg филм-обложени таблети.

Промени во расположениeто и депресија
Промените во расположението како што е депресија и помалку често самоубиствени мисли се пријавени кај пациентите кои земаат финастерид. Ако забележите некои од овие симптоми веднаш јавете се кај Вашиот доктор.

Деца
Финастерид не смее да се употребува кај деца.

Употреба на лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети со храна и напиток
Финастерид ПхармаС филм-обложените таблети може да се земаат со или без храна.

Бременост и доење
- Финастерид ПхармаС филм-обложените таблети не смеат да ги земаат жени
- Бремените жени или жените кои планираат бременост не би требало да дојдат во допир со здробени или скршени Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети (таблетите имаат филм обвивка која го оневозможува контактот со активната супстанција), бидејќи овој лек може да влијае на нормалниот развој на половите органи кај бебето

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА · BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

– ако бремена жена дојде во контакт со здробени или скршени Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети, треба веднаш да се посоветува со нејзиниот доктор.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Не е познато дека Финастерид ПхармаС филм-обложените таблети влијаат на способноста за возење возило и за ракување со машини.

Употреба на други лекови заедно со Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети не покажува интеракции со другите лекови.

Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети содржи лактоза
Ако докторот Ви рекол дека имате болест на неподнесување на некои видови шеќери, пред да почнете со земање на овој лек советувајте се со Вашиот доктор. Финастерид ПхармаС филм-обложените таблети содржат лактоза (вид на шеќер), што може да биде неповолно за Вас ако имате вродена нетолеранција кон лактоза.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Ако не сте сигурни како да го земате лекот, потребно е да се советувате со Вашиот доктор или фармацевт.

- Вообичаена доза е една таблета дневно.
- Таблетата треба да се проголта.

. Вашиот доктор може да ви препише Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети заедно со друг лек (доксазосин) за да поуспешно се контролира зголемувањето на простатата.

Ако сте земале поголема доза од лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети отколку што треба
Ако сте земале повеќе таблети отколку што Ви се препишани, веднаш посоветувајте се со докторот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети

- Ако пропуштите доза, не земајте уште една дополнителна.
- Само земете ја следната таблета како и обично.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите дозата која сте ја пропуштиле.

Ако престанете да го земате лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети
Вашата состојба може да се подобри брзо по земањето на овој лек. Но, може да биде потребно и 6 месеци за да се развие целосно подобрување на состојбата. Многу е важно да го земате лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети онолку долго колку што Ви препорачал Вашиот доктор. Немојте да го прекинете лекувањето дури и ако не почувствувате веднаш подобрување на состојбата.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања за употребата на лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и лекот **Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети** може да има несакани дејства. Следните несакани дејства може да се појават:

Алергиски реакции
Престанете да го земате лекот и веднаш јавете се на доктор, ако воочите некои од следниве симптоми:

- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, потешкотии со голтањето и дишењето (ангиоедем)
- осип на кожата, чешање или уртикарија,.

Други несакани дејства

- Неможност да се постигне ерекција (импотенција)
- Намалена желба за секс
- Проблеми со ејакулацијата, на пример намалување на волуменот на семена течност. Ова намалување на волуменот на семена течност не влијае на нормална сексуална функција.

Горенаведените несакани дејства може да исчезнат по некое време , ако продолжите со терапијата со финастерид. Доколку не исчезнат, вообичаено исчезнуваат по престанок со земање на финастерид. Други несакани дејства кои се пријавенио кај некои мажи се:

- Отекување на градите или зголемена чувствителност
- Палпитации (срцебиење)
- Промена на функцијата на црниот дроб, која може да се докаже преку крвни тестови
- Болка во тестисите
- Неможност да се постигне ерекција, состојба која може да продолжи и по прекин на земањето на лекот
- Неплодност кај мажите и/или намален квалитет на семената течност. Подобрување на квалитетот на семената течност е пријавена и по престанок на земање на лекот
- Депресија
- Намалување на желбата за секс која може да продолжи по прекин со земање на лекот
- Проблеми со ејакулацијата која може да продолжи по прекин на земање на лекот
- Анксиозност

Веднаш информирајте го Вашиот доктор ако забележите промени на дојките како што се: јазли, болка или секрет, бидејќи ова може да бидат знаци на сериозна состојба како што е рак на дојките.

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

Што треба да знаете уште за Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети
Финастерид не е одобрен за лекување на канцер на простата. Информациите добиени од клиничките испитувања кај мажи во временски период од 7 години покажуваат:

- Бројот на мажи кои развиле канцер на простата е понизок кај мажи кои земаат финастерид споредено со оние кои не земале никаква терапија
- Бројот на мажи кои имале висок скор на тумрскиот градациски систем бил повисок кај оние кои земале финастерид споредено со оние кои не земале никакви лекови.
- Ефектите од долготрајна терапија со финастерид на овој тип на тумори не се познати.

Ако ви се потребни дополнителни информации за туморскиот градациски систем или за ова испитување, обратете се кај Вашиот доктор.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.
Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети

Лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети чувајте го на места недостапни за деца.
Овој лек нема посебни предупредувања за чување.

Лекот Финастерид ПхармаС филм-обложени таблети не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Неупотребениот лек секогаш вратете го на Вашиот фармацевт.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

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

Број и датум на решението за промет:
11-7347/6 од 05.01.2018

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот
11.2021