

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη
Propecia® 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Φιναστερίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Propecia και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Propecia
3. Πώς να πάρετε το Propecia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Propecia
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Propecia και ποιά είναι η χρήση του

Το Propecia περιέχει την δραστική ουσία φιναστερίδη

Το Propecia χρησιμοποιείται μόνο στους άνδρες Το Propecia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της τριχόπτωσης ανδρικού τύπου (επίσης γνωστή ως ανδρογενετική αλωπεκία) σε άνδρες ηλικίας 18-41 ετών. Εάν διαβάζοντας αυτό το φύλλο οδηγιών έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την τριχόπτωση ανδρικού τύπου, ρωτήστε το γιατρό σας.

Η τριχόπτωση ανδρογενετικού τύπου είναι μία συνήθης κατάσταση που θεωρείται ότι προκαλείται μέσω συνδυασμού γενετικών παραγόντων και μίας ειδικής ορμόνης, που ονομάζεται διϋδροτεστοστερόνη (DHT). Η διϋδροτεστοστερόνη συμβάλλει στην μείωση της φάσης ανάπτυξης των τριχών και στην εξασθένηση των τριχών.

Στο τριχωτό της κεφαλής το Propecia μειώνει ιδιαίτερα τα επίπεδα της DHT αναστέλλοντας ένα ένζυμο (την 5-α-αναγωγάση Τύπου II) που μετατρέπει την τεστοστερόνη σε DHT. Μόνο οι άνδρες με ήπιου ως μέτριου βαθμού, αλλά όχι πλήρη τριχόπτωση μπορούν να αναμένουν όφελος από την χρήση του Propecia. Στους περισσότερους άνδρες που έλαβαν Propecia για 5 χρόνια, είχε επιβραδυνθεί η εξέλιξη της τριχόπτωσης, και τουλάχιστον το ήμισυ αυτών των ανδρών επίσης είχαν ορισμένου τύπου βελτίωσης της τριχοφυΐας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PROPECIA

Μην πάρετε το Propecia:

- εάν είστε γυναίκα (επειδή το φάρμακο αυτό είναι για τους άνδρες, βλέπε Κύηση). Έχει δειχθεί σε κλινικές δοκιμές ότι το Propecia δεν επιδρά στις γυναίκες με τριχόπτωση.
- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη φιναστερίδη ή οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στον παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή το φαρμακοποιό προτού πάρετε το Propecia.

Επιδράσεις στο Ειδικό Αντιγόνο του Προστάτη (PSA)

Το Propecia μπορεί να επηρεάσει έναν έλεγχο του αίματος που ονομάζεται PSA (Ειδικό Αντιγόνο του Προστάτη) για την διάγνωση του καρκίνου του προστάτη. Εάν έχετε κάνει έναν

έλεγχο PSA πρέπει να ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό ότι παίρνετε Propecia επειδή το Propecia μειώνει τα επίπεδα του PSA.

Επιδράσεις στην γονιμότητα

Έχει αναφερθεί υπογονιμότητα σε άνδρες οι οποίοι έλαβαν φιναστερίδη για μεγάλο διάστημα και είχαν και άλλους παράγοντες κινδύνου οι οποίοι μπορεί να επηρεάζουν την γονιμότητα. Η επαναφορά στις φυσιολογικές τιμές ή η βελτίωση της ποιότητας του σπέρματος έχουν αναφερθεί μετά τη διακοπή της φιναστερίδης. Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες μεγάλης διάρκειας σχετικά με την επίδραση της φιναστερίδης στη γονιμότητα στους άνδρες.

Καρκίνος του στήθους

Βλέπε παράγραφο 4.

Αλλαγές διάθεσης και κατάθλιψη

Αλλαγές διάθεσης όπως καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη και, λιγότερο συχνά, σκέψεις αυτοκτονίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Propecia. Εάν έχετε παρουσιάσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα σταματήστε να παίρνετε Propecia και επικοινωνήστε με το γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα για περισσότερες ιατρικές συμβουλές.

Παιδιά και έφηβοι

Το Propecia δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά. Δεν υπάρχουν δεδομένα που αποδεικνύουν αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια της φιναστερίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και το Propecia

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει ή μπορεί να λάβετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Propecia ενδείκνυται για τη θεραπεία της τριχόπτωσης ανδρικού τύπου μόνο στους άνδρες. Για τις επιδράσεις στη γονιμότητα στους άνδρες βλέπε παράγραφο 2.

- **Οι γυναίκες δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν το Propecia λόγω του κινδύνου κατά την εγκυμοσύνη.**
- **Μην αγγίζετε θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία του Propecia εάν είστε γυναίκα που εγκυμονεί ή ενδέχεται να εγκυμονήσει.**
- Εάν η δραστική ουσία του Propecia απορροφηθεί μετά από χρήση από το στόμα ή από το δέρμα από μία γυναίκα που εγκυμονεί και έχει άρρεν μωρό, αυτό μπορεί να προκαλέσει στο μωρό που θα γεννηθεί ανωμαλίες στα γεννητικά όργανα.
- Εάν μία γυναίκα που εγκυμονεί έλθει σε επαφή με την δραστική ουσία του Propecia, θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή γιατρού.
- Τα δισκία του Propecia είναι επικαλυμμένα και προστατεύουν την επαφή με την δραστική ουσία κατά την κανονική χρήση.

Εάν έχετε απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι το Propecia επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Propecia περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Propecia

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο κάθε μέρα. Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να διαπιστώσετε εάν το Propecia ενεργεί σε σας. Είναι σημαντικό να πάρετε το Propecia για όσο διάστημα σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Το Propecia μπορεί να ενεργήσει για ένα μεγάλο διάστημα εάν συνεχίσετε να το παίρνετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Propecia από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από λάθος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Το Propecia δεν θα δράσει γρηγορότερα ή καλύτερα εάν το πάρετε περισσότερες φορές από μία ημερησίως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Propecia

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Propecia

Μπορεί να περάσουν 3 έως 6 μήνες για την πλήρη αξιολόγηση της επίδρασης. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Propecia για όσο διάστημα σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Propecia, πιθανόν να χάσετε τα μαλλιά που αποκτήσατε στους 9 έως 12 μήνες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως παροδικές με την συνεχή θεραπεία και εξαφανίζονται με την διακοπή της θεραπείας.

Σταματήστε να παίρνετε το Propecia και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: οίδημα των χειλιών, του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, ογκίδια κάτω από το δέρμα (κνίδωση) και δυσκολία στην αναπνοή.

Πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας αμέσως οποιεσδήποτε αλλαγές στον ιστό του στήθους, όπως όγκους, πόνο, διόγκωση του ιστού του στήθους ή έκκριμα από τη θηλή, επειδή αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης, όπως αυτή του καρκίνου του στήθους.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- δυσκολία στη στύση
- προβλήματα με την εκσπερμάτωση όπως μειωμένος όγκος του σπέρματος που απελευθερώνεται
- κατάθλιψη

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα και κνησμός
- οίδημα στο στήθος ή ευαισθησία
- πόνοι στους όρχεις

- αίμα στο σπέρμα
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- επιμένουσα δυσκολία στύσης μετά τη διακοπή της θεραπείας
- επιμένουσα μειωμένη σεξουαλική επιθυμία μετά τη διακοπή της θεραπείας
- προβλήματα σχετικά με την εκπερμάτωση που επιμένουν και μετά τη διακοπή της θεραπείας
- υπογονιμότητα στους άνδρες και/ή κακή ποιότητα σπέρματος
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- άγχος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Propecia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Γι' αυτό το φάρμακο δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Propecia

- Η δραστική ουσία είναι η φιναστερίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg φιναστερίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη 110,4 mg (βλέπε παράγραφο 2), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο άμυλο, δοκουσικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.
Επικάλυψη: τάλκης, υπρομελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, διοξείδιο του τιτανίου (χρωστική E171), κίτρινο και ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (χρωστική E172).

Εμφάνιση του Propecia και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Το Propecia επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε blisters. Τα δισκία είναι χρώματος καφέ, οκτάπλευρα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο αμφίκυρτα, με χαραγμένο στην μια πλευρά το "P" και το "Propecia" στην άλλη.
- Μέγεθος συσκευασίας: 7, 28, 30, 84 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας
BIANEE A.E.,

18χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών –Λαμίας
146 71 Νέα Ερυθραία,
Τηλ. 210-8009111

Παρασκευαστής:

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στην Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ισπανία και Σουηδία με την ονομασία Propecia.

Αυτό το φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον