

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΤΗ

1.1. Finastir

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Finasteride 5 mg

Πυρήνας: Lactose (monohydrate), iron oxide yellow, microcrystalline cellulose, docusate sodium, maize starch pregelatinized, sodium starch glycollate, magnesium stearate.

Επικάλυψη: Opadry blue

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο Finastir περιέχει 5mg finasteride.

1.5. Περιγραφή - συσκευασία

Τα δισκία Finastir είναι στρογγυλά χρώματος μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε κουτί που περιέχει 1 blister των 14 δισκίων, **2 blister x 15, 4 blister x 15.**

1.6. Φαρμακοτεχνική κατηγορία

Αναστολέας της 5α – ρεδοουκτάσης.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

Generpharm A.E.

18ο χιλ. Λ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη

ΑΤΤΙΚή

1.8. Παρασκευαστής

Generpharm A.E.

18ο χιλ. Λ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη

ΑΤΤΙΚή

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Τι είναι ο προστάτης

Ο προστάτης είναι ένας αδένας σε μέγεθος καρυδιού που υπάρχει μόνο στους άνδρες. Βρίσκεται ακριβώς κάτω από την ουροδόχο κύστη και περιβάλλει την ουρήθρα.

(Η ουρήθρα είναι ένα σωλήνας δια μέσου του οποίου αποβάλλονται τα ούρα από την ουροδόχο κύστη έξω από το σώμα). Ο προστάτης εκκρίνει το προστατικό υγρό για τη μεταφορά του σπέρματος.

Τι είναι η Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη

Η Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη (ΚΥΠ) είναι μία καλοήθης διόγκωση του προστατικού αδένος που παρατηρείται στην πλειονότητα των ανδρών άνω των 50 ετών. Εξαιτίας της θέσης του προστάτη που βρίσκεται κάτω από την κύστη και περιβάλλει τμήμα της ουρήθρας, η διόγκωση του προστάτη προκαλεί συχνά δυσκολία στην ούρηση.

Η ΚΥΠ δημιουργεί συνήθως συμπτώματα όπως ανάγκη για συχνή ούρηση ιδιαιτέρως κατά τη διάρκεια της νύχτας, αίσθημα επιτακτικής ούρησης, δυσκολία στην έναρξη της ούρησης, αδύναμη ή διακεκομμένη ούρηση ή αίσθημα ατελούς κένωσης της κύστης.

Εάν δεν θεραπευτεί η ΚΥΠ, μπορεί να οδηγήσει μερικούς άνδρες, σε σοβαρές επιπλοκές, όπως λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, επίσχεση ούρων (πλήρης αδυναμία για ούρηση), καθώς και στην ανάγκη για χειρουργική επέμβαση. Για το λόγο αυτό, οι άντρες που εμφανίζουν συμπτώματα ΚΥΠ θα πρέπει να συμβουλευούνται το γιατρό τους.

2.2 Ενδείξεις

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτου (ΚΥΠ) σε ασθενείς με διογκωμένο προστάτη για μείωση του όγκου του προστάτου, τη βελτίωση της ροής των ούρων και των συμπτωμάτων της ΚΥΠ, τη μείωση της συχνότητας της οξείας επίσχεσης ούρων και της ανάγκης χειρουργικής επεμβάσεως για διουρηθρική εκτομή του προστάτου και προστατεκτομή

2.3 Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείται το Finastir εάν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
- Το Finastir θα πρέπει να λαμβάνεται αποκλειστικά από άνδρες.
- Γυναίκες και παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν Finastir.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε στο παρελθόν καθώς και για αλλεργίες σε οποιαδήποτε φαρμακευτική αγωγή.

Η ΚΥΠ αναπτύσσεται για μεγάλο χρονικό διάστημα πριν εκδηλωθεί. Αν και σε μερικούς ασθενείς πιθανόν να παρουσιασθεί άμεση βελτίωση των

συμπτωμάτων, εντούτοις ενδέχεται να είναι αναγκαία θεραπεία τουλάχιστον έξι μηνών με Finastir προκειμένου να διαπιστωθεί εάν βελτιώθηκαν τα συμπτώματά σας. Ανεξάρτητα εάν παρατηρήσετε ή όχι κάποια βελτίωση ή αλλαγή στα συμπτώματά σας, η θεραπεία με Finastir μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ξαφνικής εμφάνισης ανικανότητας για ούρηση που αντιμετωπίζεται χειρουργικά. Θα πρέπει να συμβουλευέστε τακτικά το γιατρό σας για τον περιοδικό έλεγχο και την εκτίμηση της περιόδου της θεραπείας.

Αν και η Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη (ΚΥΠ) δεν είναι καρκίνος και δεν οδηγεί σε καρκίνο, οι δύο καταστάσεις μπορεί να συνυπάρχουν. Μόνο ο γιατρός μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να εντοπίσει τις πιθανές αιτίες τους. Ο γιατρός σας θα έχει κάνει αιματολογικό έλεγχο που ονομάζεται PSA. Το Finastir μπορεί να αλλοιώσει τις τιμές του PSA. Για περισσότερες πληροφορίες μιλήστε με το γιατρό σας.

Το Finastir ενδείκνυται μόνο στους άνδρες για τη θεραπεία ΚΥΠ. Οι γυναίκες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν Finastir. Επίσης οι γυναίκες που είναι έγκυες ή μπορεί να μείνουν έγκυες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με θρυμματισμένα δισκία Finastir. Εάν η φιναστερίδη απορροφηθεί είτε από το στόμα ή μέσω του δέρματος από μια γυναίκα που εγκυμονεί άρρεν έμβρυο μπορεί να προκληθούν ανωμαλίες στα εξωτερικά γεννητικά όργανα του εμβρύου.

Εάν μια γυναίκα που είναι έγκυος έρθει σε επαφή με τη δραστική ουσία του Finastir, πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό. Τα δισκία του Finastir είναι επικαλυμμένα με υμένιο ώστε να εμποδίζεται η άμεση επαφή με τη δραστική ουσία, εφ' όσον γίνεται κανονικός χειρισμός και με τη προϋπόθεση ότι τα δισκία δεν είναι σπασμένα ή θρυμματισμένα.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό σας.

2.4.2 Κύηση

Το Finastir ενδείκνυται για χρήση μόνο από άνδρες. Γυναίκες που είναι έγκυες ή μπορεί να μείνουν έγκυοι δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με θρυμματισμένα δισκία Finastir. Εάν η φιναστερίδη απορροφηθεί είτε από το στόμα ή μέσω του δέρματος από μία γυναίκα που εγκυμονεί άρρεν έμβρυο μπορεί να προκληθούν ανωμαλίες στα εξωτερικά γεννητικά όργανα του εμβρύου.

Εάν μια γυναίκα που είναι έγκυος έρθει σε επαφή με τη δραστική ουσία του Finastir, πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό

2.4.3 Γαλουχία

Το Finastir ενδείκνυται για χρήση μόνο από άνδρες.

2.4.4 Χρήση στα παιδιά

Το Finastir ενδείκνυται για χρήση μόνο από ενήλικες.

2.4.5 Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Finastir δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Το Finastir γενικά δεν αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Εντούτοις, ενημερώστε το γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που χρησιμοποιείτε ή που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε. Ενημερώστε επίσης το γιατρό σας και για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα που χρησιμοποιείτε.

2.6 Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Finastir, μια φορά την ημέρα, με ή χωρίς λήψη τροφής. Ακολουθείστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Να θυμάστε ότι ο όγκος του προστάτη αυξάνεται προοδευτικά για πολλά χρόνια μέχρι να δημιουργήσει συμπτώματα. Το Finastir μπορεί να θεραπεύσει τα συμπτώματά σας και να ελέγξει την πάθηση της ΚΥΠ, μόνο εφ' όσον συνεχίζετε τη θεραπεία για όσο καιρό υποδειξει ο γιατρός σας. **Παρά το γεγονός ότι βελτίωση μπορεί να εμφανιστεί από νωρίς, τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας με Finastir είναι απαραίτητοι για να εκτιμηθεί αν έχει επιτευχθεί ωφέλιμη ανταπόκριση. Περιοδικές εκτιμήσεις της κλινικής απόκρισης, πρέπει να γίνονται προκειμένου να αξιολογηθεί εάν έχει επιτευχθεί κλινική ανταπόκριση.**

Δοσολογία σε νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται κάποια δοσολογική αναπροσαρμογή σε ασθενείς με οποιοδήποτε βαθμό νεφρικής ανεπάρκειας (κάθαρση κρεατινίνης τόσο χαμηλή όσο 9ml/min).

Δοσολογία σε ηλικιωμένους

Δεν απαιτείται κάποια αναπροσαρμογή της δόσης.

Δοσολογία σε ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χορήγηση του finasteride σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Κέντρο Δηλητηριάσεων – Αθήνα: τηλ. 210-77. 93. 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως κάθε φάρμακο, το Finastir μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Finastir περιλαμβάνουν ανικανότητα (αδυναμία στύσης) ή μειωμένη επιθυμία για σεξουαλική επαφή. Επίσης, σε ορισμένους άνδρες μπορεί να παρατηρηθούν αλλαγές ή προβλήματα με την εκσπερμάτωση, όπως μείωση στην ποσότητα του σπέρματος κατά την εκσπερμάτωση.

Αυτή η μείωση στη ποσότητα του σπέρματος δεν φαίνεται να επηρεάζει τη φυσιολογική σεξουαλική λειτουργία. Εάν τα συμπτώματα αυτά επιμένουν, συνεννοηθείτε με το γιατρό σας. Συνήθως παύουν να υφίστανται με τη διακοπή του φαρμάκου.

Επιπλέον, μερικοί άνδρες μπορεί να εμφανίσουν αύξηση μαστών και / ή ευαισθησία μαστών ή εξάνθημα. Μερικοί άνδρες είχαν αναφέρει αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα χειλιών.

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για αυτό ή για άλλα ασυνήθη συμπτώματα.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζεται στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το Finastir όπως σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρό σας. Όμως εάν παραλείψετε μια δόση, μην την αναπληρώσετε. Συνεχίστε κανονικά με την επόμενη.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία με τέσσερα νούμερα μετά το Ημ. Ληξ. Τα πρώτα δύο νούμερα δείχνουν το μήνα και τα δύο τελευταία το χρόνο.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη / χειρισμού του προϊόντος

Το Finastir πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Διατηρήστε το Finastir όπως όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

Φύλαξη και χειρισμός.

Προφυλάξτε από το φως και διατηρήστε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο. Εάν το υμένιο της επικάλυψης των δισκίων του Finastir έχει σπάσει (πχ θρυμματισμένο), τα δισκία δεν πρέπει να κρατώνται από γυναίκα που είναι έγκυος ή που μπορεί να μείνει έγκυος εξαιτίας της πιθανότητας απορρόφησης της φιναστερίδης και του επακόλουθου πιθανού κινδύνου για το αρρέν έμβρυο (βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΚΥΗΣΗ).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.