

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**  
**PROHYPE 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
φιναστερίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον 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 PROHYPE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PROHYPE
3. Πώς να πάρετε το PROHYPE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PROHYPE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το PROHYPE και ποια είναι η χρήση του**

Το PROHYPE περιέχει μια φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται φιναστερίδη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμακευτικών ουσιών που ονομάζονται «αναστολείς της 5-άλφα αναγωγάσης».

Το PROHYPE μειώνει τον όγκο του προστάτη στους άνδρες όταν έχει διογκωθεί. Ο αδένας του προστάτη βρίσκεται ακριβώς κάτω από την ουροδόχο κύστη. Παράγει το υγρό που βρίσκεται στο σπέρμα.

Η διόγκωση του προστατικού αδένος μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση που ονομάζεται καλοήθους υπερπλασία του προστάτη ή ΚΥΠ.

### **Τι είναι η Καλοήθους Υπερπλασία του Προστάτη:**

Εάν έχετε καλοήθη υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ) σημαίνει ότι ο προστατικός αδένας είναι διογκωμένος. Μπορεί να πιέζει τον ουροφόρο σωλήνα από όπου διέρχονται τα ούρα, κατά την έξοδό τους από το σώμα σας.

Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα όπως:

- ανάγκη για συχνή ούρηση ιδιαιτέρως κατά τη διάρκεια της νύχτας
- αίσθημα επιτακτικής ούρησης
- δυσκολία στην έναρξη της ούρησης
- αδύναμη ούρηση
- διακεκομμένη ούρηση
- αίσθημα ατελούς κένωσης της κύστης.

Σε μερικούς άντρες η ΚΥΠ μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, όπως:

- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- ξαφνική αδυναμία για ούρηση
- ανάγκη για χειρουργική επέμβαση

### **Τι άλλο πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με την ΚΥΠ**

- Η ΚΥΠ δεν είναι καρκίνος και δεν οδηγεί σε καρκίνο, αλλά και οι δύο καταστάσεις μπορεί να υπάρξουν ταυτόχρονα.

- Πριν αρχίσετε να παίρνετε PROHYPE, ο γιατρός σας θα θελήσει να κάνετε μερικούς απλούς ελέγχους προκειμένου να ελέγξει εάν έχετε καρκίνο του προστάτη.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες επί αυτού.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PROHYPE**

Το PROHYPE απευθύνεται για χρήση αποκλειστικά από άντρες.

### **Μην πάρετε το PROHYPE**

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη φιναστερίδη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε γυναίκα ή παιδί (επειδή το φάρμακο αυτό είναι μόνο για τους άνδρες).

Μην παίρνετε το PROHYPE εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το PROHYPE εάν:

- η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να εγκυμονήσει. Πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό ή κάποια άλλη μέθοδο για αντισύλληψη. Αυτό πρέπει να γίνει επειδή το σπέρμα σας μπορεί να περιέχει μικρή ποσότητα του φαρμάκου και μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική ανάπτυξη των γεννητικών οργάνων του μωρού.
- πρόκειται να κάνετε έναν αιματολογικό έλεγχο που ονομάζεται PSA. Αυτό πρέπει να γίνει επειδή το PROHYPE μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του ελέγχου.

Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε το PROHYPE.

### **Παιδιά**

Το PROHYPE δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και PROHYPE**

Ενημερώστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το PROHYPE συνήθως δεν επηρεάζει άλλα φάρμακα.

### **Το PROHYPE με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να λάβετε το PROHYPE με ή χωρίς φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Το PROHYPE δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες.
- Μην αγγίζετε θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία του PROHYPE εάν είστε γυναίκα που εγκυμονεί ή ενδέχεται να εγκυμονήσει (τα δισκία του PROHYPE είναι επικαλυμμένα και προστατεύουν την επαφή με την δραστική ουσία κατά την κανονική χρήση). Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική ανάπτυξη των γεννητικών οργάνων του μωρού.
- Εάν μία γυναίκα που εγκυμονεί έλθει σε επαφή με θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία του PROHYPE, θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή γιατρού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το PROHYPE δεν είναι πιθανό να επηρεάζει την ικανότητά σας στη οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το PROHYPE περιέχει**

Το PROHYPE περιέχει τη χρωστική Sunset Yellow FCF (E110), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### 3. Πώς να πάρετε το PROHYPE

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

#### Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο κάθε ημέρα.
- Να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Ο γιατρός σας ενδεχομένως να συνταγογραφήσει το PROHYPE μαζί με κάποιο άλλο φάρμακο που ονομάζεται δοξαζοσίνη, για να σας βοηθήσει να ελέγξετε την ΚΥΠ.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PROHYPE από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία κατά λάθος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PROHYPE

- εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο προσπεράστε την δόση που ξεχάσατε.
- πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως.
- μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PROHYPE

Η κατάστασή σας μπορεί να παρουσιάσει μία πρόωρη βελτίωση μετά την λήψη του PROHYPE. Ωστόσο, μπορεί να περάσουν τουλάχιστον έξι μήνες για την πλήρη αξιολόγηση της επίδρασης. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το PROHYPE για όσο διάστημα σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας, ακόμη και αν δεν αισθανθείτε άμεσα οποιοδήποτε όφελος.

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 ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν με αυτό το φάρμακο:

#### Αλλεργικές αντιδράσεις

Σταματήστε να παίρνετε το PROHYPE και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση και δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα).
- δερματικά εξανθήματα, κνησμό, ή ογκίδια κάτω από το δέρμα (κνίδωση).

#### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην στύση (ανικανότητα)
- μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- προβλήματα με την εκσπερμάτωση όπως μειωμένος όγκος του σπέρματος που απελευθερώνεται κατά την πράξη. Αυτή η μείωση της ποσότητας του σπέρματος δεν φαίνεται να επηρεάζει την φυσιολογική σεξουαλική λειτουργία.

Οι παραπάνω αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εξαφανιστούν μετά από την συνεχή λήψη του PROHYPE. Εάν δεν συμβεί αυτό, συνήθως υποχωρούν μετά την διακοπή του PROHYPE. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε μερικούς άνδρες είναι:

- Οίδημα στο στήθος ή ευαισθησία
- Αίσθημα παλμών (αίσθημα του καρδιακού παλμού)
- Αλλαγές στη ηπατική λειτουργία, που μπορεί να δειχθούν με εξέταση αίματος
- Πόνος στους όρχεις

- Δυσκολία στύσης η οποία συνεχίζεται και μετά την διακοπή του φαρμάκου
- Υπογονιμότητα στους άνδρες και/ή κακή ποιότητα σπέρματος. Βελτίωση στην ποιότητα του σπέρματος αναφέρθηκε μετά την διακοπή του φαρμάκου.
- Κατάθλιψη
- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία που μπορεί να συνεχίζεται και μετά την διακοπή της θεραπείας
- Προβλήματα με την εκσπερμάτωση που μπορεί να συνεχίζονται και μετά την διακοπή της θεραπείας

Πρέπει να αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας οποιεσδήποτε αλλαγές στο στήθος, 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.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που γίνεται σοβαρή ή παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Θα βοηθήσει εάν κάνετε μία σημείωση τι σας συμβαίνει, πότε ξεκίνησε και πόσο διήρκεσε.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

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 PROHYPE**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου μικρότερη από 25°C.

Προφυλάξτε από το φως και διατηρήστε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο. Εάν το υμένιο της επικάλυψης των δισκίων του PROHYPE έχει σπάσει (π.χ. θρυμματισμένο), τα δισκία δεν πρέπει να κρατούνται από γυναίκα που είναι έγκυος ή που μπορεί να μείνει έγκυος εξαιτίας της πιθανότητας της φιναστερίδης και του επακόλουθου πιθανού κινδύνου για το άρρεν έμβρυο.

Να μη χρησιμοποιείτε το PROHYPE μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Εάν τα δισκία αλλάξουν χρωματισμό ή εμφανίσουν οποιαδήποτε άλλα σημεία αλλοίωσης, σταματήστε να τα παίρνετε και δείξτε τα στον φαρμακοποιό σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 PROHYPE**

- Η δραστική ουσία είναι η φιναστερίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg φιναστερίδης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, νατριούχο γλυκολικό άμυλο, οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), στεατικό μαγνήσιο, δοκουσικό νάτριο  
Επικάλυψη: Μπλε Opadry 02H0569 που αποτελείται από: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), καθαρός τάλκης, προπυλενογλυκόλη, ινδικοτίνη (ινδικοκαρμίνη), κίτρινο κινολίνης (E104), Πορτοκαλοκίτρινη χρωστική (Sunset Yellow FCF) (E110)

#### **Εμφάνιση του PROHYPE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το PROHYPE διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει συσκευασίες κυψέλης των 14, 15 και 30 δισκίων επικαλυμμένα με υμένιο.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Κατασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 144, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Τηλ: 210- 6664805

Fax: 210-6664804

e-mail: info@pharmathen.com

##### **Παραγωγοί**

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (Β ΕΡΓΟΣΤ.-ΑΝΘΟΥΣΑ)

Λεωφ. Ανθούσας 7, Ανθούσα Αττικής, 153 44

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ

Λεωφ. Πάρνηθος 189, Αχαρναί Αττικής, 136 75

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6, 153 51, Παλλήνη Αττικής

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

ΒΙΟ.ΠΑ.ΣΑΠΩΝ Ν.ΡΟΔΟΠΗΣ

ΟΙΚ.ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ Νο 5, 69300, ΡΟΔΟΠΗ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**