

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## ALSTERIDE

finasteride

### 1 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

#### 1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ: ALSTERIDE

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 5mg.

#### 1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

**Δραστική ουσία:** finasteride.

**Έκδοχα:** Lactose monohydrate, Starch maize pregelatinised, Sodium starch glycollate, Docusate sodium, Cellulose microcrystalline, Povidone K30, Magnesium stearate, Opadry blue (OY-S-20925)

#### 1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

#### 1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δισκίο περιέχει 5mg φιναστερίδη.

#### 1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Τα δισκία ALSTERIDE 5mg είναι χρώματος μπλε, έχουν σχήμα μήλου, είναι επικαλυμμένα με υμένιο με τον κωδικό MSD 72 στη μία πλευρά και ALSTERIDE στην άλλη. Διατίθενται σε blisters (PVC/PE/PVPC) των 14 και 28 δισκίων.

#### 1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Αναστολέας της 5α-ρεδουκτάσης.

#### 1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ:

ALAPIS ABEE

ΑΥΤΟΚΡΑΤΟΡΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΥ 2, 17671 ΑΘΗΝΑ

Τηλ.: 2130 151111 Fax.: 210 9238456

#### 1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

BIOFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRY

### 2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ

#### 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι είναι ο προστάτης;

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

(Η ουρήθρα είναι ένας 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 μια καλοήθης διόγκωση του προστατικού αδένου 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 ιδιαίτερος 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 θεραπευθεί η ΚΥΠ, μπορεί να οδηγήσει σε μερικούς άντρες, 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 συμβουλευονται το γιατρό τους.

## **2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτου (ΚΥΠ) σε ασθενείς με διογκωμένο προστάτη για τη 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.

## **2.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

## **2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

### **2.4.1 ΓΕΝΙΚΑ**

Ενημερώστε το γιατρό 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: ALSTERIDE προκειμένου να διαπιστωθεί εάν βελτιώθηκαν τα συμπτώματά σας. Ανεξάρτητα εάν παρατηρήσετε ή όχι κάποια βελτίωση ή αλλαγή στα συμπτώματά σας, η θεραπεία με ALSTERIDE μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ξαφνικής εμφάνισης ανικανότητας για ούρηση που αντιμετωπίζεται χειρουργικά. Θα πρέπει να συμβουλευέσθε τακτικά το γιατρό σας για τον περιοδικό έλεγχο και την εκτίμηση της προόδου 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 σας έχει κάνει αιματολογικό έλεγχο που ονομάζεται PSA. Το ALSTERIDE μπορεί να αλλοιώσει τις τιμές του PSA. Για περισσότερες πληροφορίες μιλήστε με το γιατρό σας.

Το ALSTERIDE ενδείκνυται μόνο στους άνδρες για τη θεραπεία της ΚΥΠ. Οι γυναίκες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν ALSTERIDE. Επίσης γυναίκες που είναι έγκυες ή μπορεί να μείνουν έγκυες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με θρυμματισμένα δισκία ALSTERIDE. 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 ALSTERIDE πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό. Τα δισκία του ALSTERIDE είναι επικαλυμμένα με υμένιο ώστε να εμποδίζεται η άμεση επαφή με τη δραστική ουσία, εφ' όσον γίνεται κανονικός χειρισμός και με την προϋπόθεση ότι τα δισκία δεν είναι σπασμένα ή θρυμματισμένα.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό σας.

#### **2.4.2 Κύηση**

Το ALSTERIDE ενδείκνυται για χρήση μόνο από άνδρες.

Γυναίκες που είναι έγκυες ή μπορεί να μείνουν έγκυες, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με θρυμματισμένα δισκία ALSTERIDE. 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 ALSTERIDE πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό.

#### **2.4.3 Γαλουχία**

Το ALSTERIDE ενδείκνυται για χρήση μόνο από άνδρες.

#### **2.4.4 Παιδιά**

Το ALSTERIDE ενδείκνυται για χρήση μόνο από ενήλικες.

#### **2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Το ALSTERIDE δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ:**

Το ALSTERIDE 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 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ALSTERIDE, μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τη 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 ALSTERIDE μπορεί να θεραπεύσει τα συμπτώματά σας και να ελέγξει την πάθηση της ΚΥΠ, μόνο εφ' όσον συνεχίζετε τη θεραπεία για όσο καιρό υποδειξεί ο γιατρός σας.

Παρά το γεγονός ότι βελτίωση μπορεί να εμφανιστεί από νωρίς, τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας με ALSTERIDE 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 της φιναστερίδης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

## **2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:**

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

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93777

## **2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως κάθε φάρμακο, έτσι και το ALSTERIDE μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ALSTERIDE περιλαμβάνουν ανικανότητα (αδυναμία στύσης) ή μειωμένη επιθυμία για σεξουαλική επαφή. Επίσης, σε ορισμένους άνδρες μπορεί να παρατηρηθούν αλλαγές ή προβλήματα με την εκσπερμάτιση, όπως μείωση στην ποσότητα του σπέρματος κατά την εκσπερμάτιση. 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το ALSTERIDE όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Όμως εάν παραλείψετε μια δόση, μην την αναπληρώσετε. Συνεχίστε κανονικά με την επομένη..

## **2.10 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:**

Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ένδειξη του μήνα και του χρόνου που αναγράφονται στο κουτί και ακολουθούν την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Τα πρώτα δύο νούμερα αναφέρονται στο μήνα και τα δύο τελευταία νούμερα στο χρόνο.

## **2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου μικρότερη από 30 °C (86 F). Διατηρείτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, 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 ALSTERIDE 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 άρρεν έμβρυο (βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΚΥΗΣΗ)

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 1/2009**

### **3 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό 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 εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
  - Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτημα 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 το λαμβάνετε σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
  - Για την ασφάλεια 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 τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
  - Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
  - Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

### **4 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.