

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Androprecia 1 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 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 Androprecia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Androprecia
3. Πώς να πάρετε το Androprecia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Androprecia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Androprecia και ποια είναι η χρήση του

Το Androprecia περιέχει μια φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται φιναστερίδη.

Το Androprecia προορίζεται για αποκλειστική χρήση σε άνδρες.

Το Androprecia χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ανδρικής τριχόπτωσης (επίσης γνωστή ως ανδρογενετική αλωπεκία) στα αρχικά στάδια σε άνδρες ηλικίας 18-41 ετών. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με την ανδρική τριχόπτωση, αφού διαβάσετε το παρόν φύλλο οδηγιών, ρωτήστε το γιατρό σας.

Η ανδρική τριχόπτωση είναι μια συχνή διαταραχή που πιστεύεται ότι προκαλείται από έναν συνδυασμό γενετικών παραγόντων και μίας συγκεκριμένης ορμόνης που ονομάζεται διϋδροτεστοστερόνη (DHT). Η DHT συμβάλλει στη μείωση της φάσης ανάπτυξης των τριχών και στη λέπτυνση των τριχών.

Η φιναστερίδη μειώνει ειδικά τα επίπεδα της DHT στο τριχωτό της κεφαλής, παρεμποδίζοντας ένα ένζυμο (την 5α-αναγωγάση τύπου II) που μετατρέπει την τεστοστερόνη σε DHT. Μόνο οι άνδρες με ήπια έως μέτριου βαθμού, αλλά όχι πλήρη, τριχόπτωση μπορούν να αναμένουν όφελος από τη χρήση του Androprecia. Σε πολλούς από τους άνδρες που έλαβαν θεραπεία με φιναστερίδη για 5 χρόνια, η εξέλιξη της τριχόπτωσης είχε επιβραδυνθεί και τουλάχιστον μισοί από αυτούς τους άνδρες είχαν επίσης ορισμένου τύπου βελτίωση της τριχοφυΐας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Androprecia

Μην πάρετε το Androprecia

- Εάν είστε γυναίκα (διότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για άνδρες, βλ. παράγραφο Κύηση). Έχει καταδειχθεί σε κλινικές μελέτες ότι η φιναστερίδη δεν είναι αποτελεσματική σε γυναίκες με τριχόπτωση.
- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φιναστερίδη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Andropecia.

Επιδράσεις στο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)

Το Andropecia μπορεί να επηρεάσει μία εξέταση του αίματος που ονομάζεται PSA (Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο) για τη διάγνωση του καρκίνου του προστάτη. Εάν έχετε κάνει εξέταση PSA πρέπει να ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ότι παίρνετε Andropecia, διότι το Andropecia μειώνει τα επίπεδα του PSA.

Επιδράσεις στη γονιμότητα

Έχει αναφερθεί υπογονιμότητα σε άνδρες που έλαβαν φιναστερίδη για μεγάλο διάστημα και είχαν και άλλους παράγοντες κινδύνου οι οποίοι μπορεί να επηρεάζουν τη γονιμότητα. Επαναφορά στις φυσιολογικές τιμές ή 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 των ανδρών.

Καρκίνος του μαστού

Βλέπε παράγραφο 4.

Μεταβολές διάθεσης και κατάθλιψη

Μεταβολές διάθεσης όπως καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη και, λιγότερο συχνά, ιδεασμός αυτοκτονίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Andropecia. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να λαμβάνετε το Andropecia και επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Andropecia

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Andropecia με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Το Andropecia μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η φιναστερίδη προορίζεται αποκλειστικά για την αντιμετώπιση της ανδρικής τριχόπτωσης σε άνδρες. Για επιδράσεις στη γονιμότητα βλέπε παράγραφο 2.

- **Οι γυναίκες δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν φιναστερίδη λόγω του κινδύνου κατά τη εγκυμοσύνη.**
- **Γυναίκες που είναι έγκυες ή μπορεί να μείνουν έγκυες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία.**
- Εάν μια γυναίκα που κυοφορεί αρσενικό έμβρυο απορροφήσει τη δραστική ουσία του Andropecia μετά από λήψη από το στόμα ή μέσω του δέρματος, ο γιος της μπορεί να γεννηθεί με ανωμαλίες στα γεννητικά του όργανα.
- Εάν μια γυναίκα έρθει σε επαφή με τη δραστική ουσία του Andropecia, πρέπει να αναζητήσει ιατρική συμβουλή.
- Τα δισκία του Andropecia είναι επικαλυμμένα για να αποτρέπεται η επαφή με τη δραστική ουσία κατά τη διάρκεια του συνήθους χειρισμού.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις της φιναστερίδης στην

ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Andropedia περιέχει λακτόζη

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

3. Πώς να πάρετε το Andropedia

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

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να διαπιστώσετε εάν το Andropedia θα μπορούσε να είναι αποτελεσματικό στην περίπτωση σας. Είναι σημαντικό να παίρνετε τη φιναστερίδη για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας. Η φιναστερίδη δρα για μεγάλο χρονικό διάστημα μόνο εφόσον η χορήγησή της συνεχίζεται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Andropedia από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Το Andropedia δεν θα δράσει ταχύτερα ή καλύτερα εάν το πάρετε περισσότερες από μία φορές την ημέρα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Andropedia

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Andropedia

Μπορεί να χρειαστούν 3 έως 6 μήνες για την εμφάνιση της πλήρους επίδρασης. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Andropedia για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Andropedia, πιθανόν να χάσετε τα μαλλιά που αποκτήσατε εντός 9 έως 12 μηνών.

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 το Andropedia μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως παροδικές με τη συνεχή θεραπεία ή εξαφανίζονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Σταματήστε να παίρνετε το Andropedia και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης: πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού σας, δυσκολία στην κατάποση, οζίδια κάτω από το δέρμα σας (εξανθήματα) και δυσκολία στην αναπνοή.

Πρέπει να αναφέρετε αμέσως στο γιατρό σας οποιοσδήποτε μεταβολές στον ιστό του μαστού σας, όπως όζους, πόνο, διόγκωση ή έκκριμα από τη θηλή, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης, όπως αυτή του καρκίνου του μαστού.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- δυσκολία επίτευξης στύσης
- προβλήματα με την εκσπερμάτιση όπως μείωση της ποσότητας του σπέρματος που απελευθερώνεται
- κατάθλιψη.

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνησμός, εξογκώματα κάτω από το δέρμα σας (εξανθήματα) και αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένου πρηξίματος των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού και του προσώπου σας)
- πρήξιμο και ευαισθησία μαστού
- πόνος στους όρχεις
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολίες στην επίτευξη στύσης που επιμένουν μετά τη διακοπή της θεραπείας
- μειωμένη σεξουαλική επιθυμία που επιμένει μετά τη διακοπή της θεραπείας
- προβλήματα σχετικά με την εκσπερμάτιση που επιμένουν 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 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, μέσω των ακόλουθων εθνικών συστημάτων αναφοράς. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Andropecia

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Andropecia

- Η δραστική ουσία είναι η φιναστερίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg φιναστερίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας του δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E-460), άμυλο προζελατινοποιημένο, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο τύπου Α, νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό (E-470b).
Επικάλυψη: τάλκης, υπρομελλόζη (E-464), προπυλενογλυκόλη, τιτανίου διοξείδιο (E-171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E-172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E-172).

Εμφάνιση του Andropedia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα δισκία Andropedia 1 mg είναι στρογγυλά, χρώματος ροζ-πορτοκαλί, με την ένδειξη «F1» στη μία πλευρά.

Το Andropedia διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 7, 28, 30, 84 και 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Laboratoires Bailleul S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Λουξεμβούργο

Παρασκευαστής

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II,

Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: www.eof.gr (για την Ελλάδα) / των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών: www.moh.gov.cy/phs (για την Κύπρο)