

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Finpros 5 mg filmsko obložene tablete finasterid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Finpros in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Finpros
3. Kako jemati zdravilo Finpros
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Finpros
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Finpros in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Finpros kot zdravilno učinkovino vsebuje finasterid, ki spada v skupino zaviralcev 5-alfa reduktaze. Zdravilo zmanjšuje povečano prostato, lajša težave pri mokrenju ter zmanjša nevarnost za nenadno zaporo seča (akutna urinarna retenca) in potrebo po operaciji.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Finpros, ker imate benigno hiperplazijo prostate (BHP), kar pomeni, da se je prostata, ki se nahaja poleg mehurja, povečala in otežuje pretok urina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Finpros

Ne jemljite zdravila Finpros:

- če ste alergični na finasterid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste ženska (to zdravilo je samo za moške),
- otroci zdravila Finpros ne smejo jemati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Finpros se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate **jetrno okvaro**, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če **težko popolnoma izpraznite mehur** ali imate **močno zmanjšan tok urina**; zdravnik vas mora pred začetkom zdravljenja z zdravilom Finpros natančno pregledati, da bo izključil druge ovire v sečilih.
- Če opazite kakršnekoli spremembe na prsih, kot so bulice, bolečine, povečanje prsi ali izcedek iz bradavice, ker so to lahko znaki resne bolezni, kot je rak dojke. Zdravilo Finpros prenehajte jemati in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Če vas je zdravnik napotil na opravljanje testa PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom Finpros. Zdravilo Finpros lahko vpliva na krvni test, ki se uporablja za odkrivanje raka prostate (test PSA).

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Spremembe razpoloženja in depresija

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Finpros, so poročali o spremembah razpoloženja, kot so depresivno razpoloženje, depresija in manj pogosto samomorilne misli. Če opazite katerega koli od teh simptomov, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom, da vam bo dal nadaljnja navodila.

Druga zdravila in zdravilo Finpros

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ni znano, da bi zdravilo Finpros vplivalo na delovanje drugih zdravil ali da bi druga zdravila vplivala na delovanje zdravila Finpros.

Zdravilo Finpros skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez. Hrana in pijača ne vplivata na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Finpros je namenjeno samo za zdravljenje moških.

Ženske, ki so noseče ali pa nameravajo zanositi, zdravila Finpros ne smejo jemati, niti ne smejo priti v stik z zdrobljenimi ali prelomljenimi tabletami. Če se nosečnici, ki nosi moški plod, finasterid absorbira skozi kožo ali ga zaužije, se otrok lahko rodi z nepravilnostmi spolnih organov. Če noseča ženska pride v stik z učinkovino zdravila Finpros, se mora takoj posvetovati z zdravnikom. Tablete zdravila Finpros imajo oblogo, ki pri previdnem ravnanju – če se tablete ne prelomijo ali zdrobijo – ščiti pred stikom z zdravilno učinkovino.

Pri posameznikih, ki so prejeli finasterid, so v semenski tekočini našli majhne količine finasterida. Ni znano, če ima izpostavljenost ženske semenski tekočini bolnika, ki jemlje finasterid, neželene učinke na plod moškega spola. Če je bolnikova spolna partnerica noseča ali obstaja možnost, da je noseča, priporočamo, da je čim manj izpostavljena semenski tekočini svojega partnerja.

V primeru nejasnosti se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Finpros nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Finpros vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Finpros

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 tableta zdravila Finpros, s hrano ali na tešče. Tableto **pogoltnite celo** s tekočino. Tablet **ne smete deliti ali drobiti**.

Starejši bolniki

Če ste starejši bolnik, odmerjanja ni potrebno prilagajati.

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Bolniki z ledvično okvaro

Če imate ledvično okvaro, odmerjanja ni potrebno prilagajati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Finpros, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Finpros

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Naslednji odmerek vzemite kot po navadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Finpros

Čeprav se lahko izboljšanje pojavi že v kratkem času, utegne biti potrebno vsaj 6-mesečno zdravljenje, preden opazite izboljšanje. **Ne spreminjajte odmerjanja in ne prenehajte jemati zdravila Finpros, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšana želja po spolnosti
- nezmožnost erekcije (impotenca)
- zmanjšana količina sperme, sproščene med spolnim odnosom

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- izpuščaj
- motnje ejakulacije
- občutljivost in povečanje prsi

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- depresija,
- tesnoba,
- močno ali hitro razbijanje srca,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov,
- srbenje,
- koprivnica,
- boleča moda,
- nezmožnost erekcije, ki se nadaljuje tudi po prekinitvi zdravljenja;
- neplodnost pri moških;
- slaba kakovost sperme, ki se normalizira ali izboljša po prenehanju zdravljenja;
- zmanjšana želja po spolnosti tudi po prekinitvi zdravljenja.

Prenehajte jemati zdravilo Finpros in se takoj posvetujte z zdravnikom, če imate katerega od naslednjih simptomov (angiooedem):

- otekanje obraza, jezika ali grla;
- težave s požiranjem;
- koprivnica in težko dihanje.

Zdravilo Finpros prenehajte jemati in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite kakršnekoli spremembe na prsih, kot so bulice, bolečine, povečanje prsi ali izcedek iz bradavice, ker so to lahko znaki resne bolezni, kot je rak dojke pri moškem.

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Finpros

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršno koli poškodbo ali znake kvarjenja tablet (npr. zdrobljene tablete). V teh primerih se posvetujte s farmacevtom.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Finpros

- Učinkovina je finasterid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg finasterida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani škrob, makrogol glicerol lavrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), indigotin (E132) in makrogol 6000 v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Finpros vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Finpros in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so modre barve, okrogle in rahlo izbočene, z oznako "F5".

Na voljo so škatle po 28, 30, 84, 90 ali 98 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu. Opremljene so z 2, s 6 oziroma 7 pretisnimi omoti po 14 tablet ali s 3 oziroma z 9 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Finpros

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Izdelovalca

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Actavis hf., Reykjavíkurvegur 75-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 7. 2019.