

NAVODILO ZA UPORABO

PROSTIDE 5 mg filmsko obložene tablete finasterid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO PROSTIDE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravnik vam je predpisal zdravilo PROSTIDE, ker imate benigno hiperplazijo prostate ali BHP. Prostata, ki se nahaja poleg sečnega mehurja, se je povečala in otežuje prehod urina.

Zdravilo PROSTIDE kot zdravilno učinkovino vsebuje finasterid, ki spada v skupino zaviralcev 5-alfa reduktaze. Zmanjšuje povečano prostato in lajša simptome v spodnjih sečilih. Zdravilo PROSTIDE pomaga zmanjšati tveganje za pojav nenadne nezmožnosti prehoda urina (akutne retence urina) in potrebo po operaciji.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PROSTIDE?

Ne jemljite zdravila PROSTIDE:

- če ste ženska (to zdravilo je samo za moške)
- če ste alergični (preobčutljivi) na finasterid ali katerokoli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).

Otroci zdravila PROSTIDE ne smejo jemati.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila PROSTIDE

Zdravniku povejte za vse zdravstvene težave, ki jih imate ali ste jih imeli, ter za vse alergije.

Zdravilo PROSTIDE 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.

BHP se razvija skozi daljši čas. Pri nekaterih bolnikih se pokaže hitro izboljšanje simptomov, lahko pa je potrebno tudi vsaj šestmesečno jemanje zdravila, preden opazite izboljšanje. Ne glede na to, ali opazite kakšno izboljšanje ali spremembo simptomov ali ne, pa zdravljenje z zdravilom PROSTIDE lahko zmanjša tveganje za nenadno nezmožnost prehoda urina in potrebo po operaciji. Redno morate k zdravniku, da vas pregleda in oceni uspešnost zdravljenja.

Čeprav BHP ni rak in ne napreduje v raka, pa ti dve stanji lahko obstajata istočasno. Samo zdravnik lahko oceni vaše simptome in njihove možne vzroke.

Zdravilo PROSTIDE lahko vpliva na krvni test, imenovan PSA. V primeru PSA testa zdravniku povejte, da jemljete zdravilo PROSTIDE.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo PROSTIDE običajno ne reagira z drugimi zdravili.

Jemanje zdravila PROSTIDE skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo PROSTIDE lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo PROSTIDE lahko uporabljajo izključno moški.

Ženske, ki so noseče ali pa nameravajo zanositi, zdravila PROSTIDE ne smejo jemati, niti ne smejo priti v stik z zdrobljenimi ali prelomljenimi tabletami. Če se učinkovina zdravila PROSTIDE absorbira po peroralni uporabi ali skozi kožo pri ženski, ki nosi plod moškega spola, lahko povzroči nenormalnosti spolnih organov pri dojenčku. Če noseča ženska pride v stik z učinkovino zdravila PROSTIDE, se mora takoj posvetovati z zdravnikom. Tablete PROSTIDE so obložene in tako v primeru normalnega rokovanja z njimi, pri čemer se ne prelomijo ali zdrobijo, preprečujejo neposredni stik z učinkovino.

Pri posameznikih, ki so prejeli zdravilo PROSTIDE, 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.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo PROSTIDE naj ne bi vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila PROSTIDE

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PROSTIDE

Pri jemanju zdravila PROSTIDE natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek je ena tableta na dan, s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PROSTIDE, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo PROSTIDE

Zdravilo PROSTIDE poskusite jemati tako, kot vam je predpisal zdravnik. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo PROSTIDE

Ne pozabite, da je trajalo več let, da se je prostata tako povečala, da je povzročila simptome. Zdravilo PROSTIDE lahko zdravi simptome in nadzoruje bolezen le, če ga jemljete daljši čas.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti:

- impotenca (nezmožnost erekcije)
- zmanjšana količina sperme, sproščene med spolnim odnosom. (vendar pa kaže, da to ne vpliva na normalno spolno funkcijo)

Občasni:

- izpuščaj,
- motnje ejakulacije (vendar pa kaže, da to ne vpliva na normalno spolno funkcijo), občutljivost in povečanje prsi, zmanjšana želja po spolnosti.

Neznana pogostnost:

- močno ali hitro razbijanje srca,
- srbenje, koprivnica
- preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo otekanje ustnic in obraza,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov,
- boleča moda.

Zdravilo PROSTIDE 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.

Če katerikoli neželen učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PROSTIDE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila PROSTIDE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago!

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo PROSTIDE

Zdravilna učinkovina je finasterid. Ena tableta vsebuje 5 mg finasterida.

Pomožne snovi so:

laktoza monohidrat, predgeliran škrob, natrijev karboksimetilškrob, natrijev dokusat, mikrokristalna celuloza (E 460), magnezijev stearat (E 572), rumeni železov oksid (E172), smukec, hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza (E 463), titanov dioksid (E171) in indigo karmin (E132).

Izgled zdravila PROSTIDE in vsebina pakiranja

Zdravilo PROSTIDE je modra filmsko obložena tableta, v obliki jabolka, z oznako "72" na eni strani.

Zdravilo PROSTIDE je na voljo v škatlah po 28 tablet (2x14 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila PROSTIDE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec zdravila:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nizozemska

Navodilo je bilo odobreno: 07/2010