

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Finar 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 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 Finar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Finar
3. Πώς να πάρετε το Finar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Finar
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

Το Finar μειώνει τον όγκο του προστάτη στους άνδρες όταν έχει διογκωθεί. Ο αδένας του προστάτη βρίσκεται ακριβώς κάτω από την ουροδόχο κύστη (μόνο στους άνδρες). Παράγει το υγρό που βρίσκεται στο σπέρμα. Η διόγκωση του προστατικού αδένος μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση που ονομάζεται καλοήγησ υπερπλασία του προστάτη ή ΚΥΠ.

Τι είναι η Καλοήγησ Υπερπλασία του Προστάτη

Εάν έχετε καλοήγησ 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 Finar, ο γιατρός σας θα θελήσει να κάνετε μερικούς απλούς ελέγχους προκειμένου να ελέγξει εάν έχετε καρκίνο του προστάτη.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες επί αυτού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Finar

Μην πάρετε το Finar:

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Finar 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 τη φυσιολογική ανάπτυξη των γεννητικών οργάνων του μωρού.
- πρόκειται να κάνετε έναν αιματολογικό έλεγχο που ονομάζεται PSA. Αυτό πρέπει να γίνει επειδή το Finar μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του ελέγχου.

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

Αλλαγές διάθεσης και κατάθλιψη

Αλλαγές διάθεσης όπως καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη και, λιγότερο συχνά, αυτοκτονικός ιδεασμός έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Finar.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περεταίρω ιατρική συμβουλή.

Παιδιά

Το Finar δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Finar

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει ή μπορεί να λάβετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα. Το Finar συνήθως δεν επηρεάζει άλλα φάρμακα.

Το Finar με τροφή και ποτό

Το Finar μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

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

- Εάν μία γυναίκα που εγκυμονεί έρθει σε επαφή με θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία του Finar, θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή γιατρού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Finar δεν είναι πιθανό να επηρεάζει την ικανότητά σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

Το Finar περιέχει λακτόζη

Το Finar περιέχει μια μορφή σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Finar

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 μέρα.
- Να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας το συνταγογραφήσει μαζί με άλλο φάρμακο (που ονομάζεται δοξαζοσίνη) για να βοηθήσει στον έλεγχο της ΚΥΠ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Finar από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Finar

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο προσπεράστε τη 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 Finar

Η κατάστασή σας μπορεί να παρουσιάσει μία πρόωρη βελτίωση μετά τη λήψη του Finar. Ωστόσο, μπορεί να περάσουν τουλάχιστον έξι μήνες για την πλήρη αξιολόγηση της επίδρασης. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Finar 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 Finar και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση και στην αναπνοή (αγγειοοίδημα).

- δερματικά εξανθήματα, κνησμό ή ογκίδια κάτω από το δέρμα (κνίδωση).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στη 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 δε φαίνεται να επηρεάζει τη φυσιολογική σεξουαλική λειτουργία.

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

- οίδημα στο στήθος ή ευαισθησία.
- αίσθημα παλμών (το να αισθάνεστε τον καρδιακό παλμό).
- αλλαγές στην ηπατική λειτουργία, που μπορεί να δείχνουν με εξέταση αίματος.
- πόνος στους όρχεις.
- αίμα στο σπέρμα.
- δυσκολία στύσης, η οποία συνεχίζεται και μετά τη διακοπή του φαρμάκου.
- υπογονιμότητα στους άνδρες και/ή κακή ποιότητα σπέρματος. Βελτίωση στην ποιότητα του σπέρματος αναφέρθηκε μετά τη διακοπή του φαρμάκου.
- κατάθλιψη.
- μειωμένη σεξουαλική επιθυμία που μπορεί να συνεχίζεται και μετά τη διακοπή του φαρμάκου.
- προβλήματα με την εκσπερμάτωση που μπορεί να συνεχίζονται και μετά τη διακοπή του φαρμάκου.
- άγχος.

Πρέπει να αναφέρετε αμέσως στο γιατρό σας οποιαδήποτε μεταβολή στον ιστό του μαστού, όπως εξογκώματα, πόνο, διόγκωση ή έκκριμα από τις θηλές, επειδή αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής νόσου, όπως ο καρκίνος του μαστού.

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Θα βοηθήσει εάν κάνετε μία σημείωση τι σας συνέβη, πότε ξεκίνησε και πόσο διήρκεσε.

Τι άλλο πρέπει να γνωρίζετε για το Finar

Το Finar (φιναστερίδη) δεν έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη. Οι πληροφορίες που συλλέχθηκαν από κλινική δοκιμή σε άνδρες που έλαβαν φιναστερίδη για 7 χρόνια έδειξαν:

- ο αριθμός των ανδρών που εμφάνισαν καρκίνο του προστάτη ήταν χαμηλότερος στους άνδρες που έλαβαν φιναστερίδη σε σύγκριση με αυτούς που δεν έλαβαν τίποτα.
- ο αριθμός των ανδρών που είχαν υψηλή βαθμολογία σε ένα σύστημα ταξινόμησης όγκων ήταν υψηλότερος σε ορισμένους από αυτούς που έλαβαν φιναστερίδη σε σύγκριση με αυτούς που δεν έλαβαν τίποτα.
- η επίδραση της μακροχρόνιας χρήσης της φιναστερίδης σε όγκους αυτού του είδους δεν είναι γνωστή.

Εάν θέλετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σύστημα ταξινόμησης όγκων ή αυτή τη δοκιμή, παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας.

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 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 2132040380/337, 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 Finar

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

Να μην το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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 δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**Τι περιέχει το Finar**

- Η δραστική ουσία είναι η φιναστερίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg φιναστερίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), νατρίουχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο (τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο, νάτριο λαουρυλοθειικό.
Επικάλυψη: υπομελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατική πολυαιθυλενογλυκόλη (τύπου Ι).

Εμφάνιση του Finar και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 7 mm, με ανάγλυφα “F” και “5” στη μια πλευρά.

Συσκευασία κυψέλης ALU/PVC/PVDC ή πλαστικής φιάλης HDPE που περιέχει 20, 28, 30, 35, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 110, 120 ή 126 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

PharmaPath ABEE

28ης Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα, 12351

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 54 01 500

E-mail: info@pharmapath.eu

Παρασκευαστής:

Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Γερμανία &
Siegfried Malta Ltd, Hal Far, Μάλτα &
PharmaPath ABEE, Αθήνα, Ελλάδα.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14/03/2022.