

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

FISTERID®

FINASTERIDE 5MG/TAB

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 FISTERID® 5mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1.2 Σύνθεση : Δραστική ουσία : Finasteride

Έκδοχα : Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Pregelatinized maize starch, Lauryl Macrogol glycerides (Celusire 44/14), Sodium starch glycolate -Type A, Magnesium stearate. Έκδοχα επικάλυψης : Hypromellose 6cps (Pharmacoat 606), Titanium dioxide E 171, Indigocarmine-lake (E 132), Macrogol 6000

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή : Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :

Κάθε δισκίο FISTERID® περιέχει 5mg φιναστερίδη (finasteride)

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία :

Τα δισκία FISTERID® είναι χρώματος μπλε, διχοτομούμενα που συσκευάζονται σε blister από PVC και aluminium foil. Κάθε blister περιέχει 10 δισκία και φέρει τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει 3 blisters ήτοι 30 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Αναστολέας της 5α -ρεδουκτάσης.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας : **ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.**,
Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι.

Τηλ.: 210-5702199 FAX: 210-5728215

1.8 Παρασκευαστής / Συσκευαστής : ACTAVIS HF – ΙΣΛΑΝΔΙΑ

INTAS PHARMACEUTICALS LTD- INDIA

Εναλλακτικός Συσκευαστής

KLEVA ΑΦΒΕΕ, Λεωφ. Πάρνηθος 189

13675 Αχαρναί, Αττική

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες

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 μέσω της οποίας αποβάλλονται τα ούρα από την ουροδόχο κύστη έξω από το σώμα.) Ο προστάτης εκκρίνει το προστατικό υγρό για την 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 ιδιαιτέρως κατά την 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 μερικούς άνδρες σε σοβαρές επιπλοκές, όπως λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, επίσχεση ούρων (πλήρης αδυναμία για ούρηση), καθώς και στην ανάγκη για χειρουργική επέμβαση. Για τον λόγο αυτό, οι άντρες που εμφανίζουν συμπτώματα ΚΥΠ θα πρέπει να συμβουλευούνται τον γιατρό τους.

2.2 Ενδείξεις

Το FISTERID® ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της Καλοήθους Υπερπλασίας του Προστάτη (ΚΥΠ) σε ασθενείς με διογκωμένο προστάτη για τη μείωση του όγκου του προστάτη, 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 δουρηθρική εκτομή του προστάτου ή προστατεκτομή.

2.3 Αντενδείξεις

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

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση.

2.4.1 Γενικά

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 FISTERID® προκειμένου να διαπιστωθεί εάν βελτιώθηκαν τα συμπτώματα σας. Ανεξάρτητα εάν παρατηρήσετε ή όχι κάποια βελτίωση ή αλλαγή στα συμπτώματα σας, η θεραπεία με FISTERID® μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ξαφνικής εμφάνισης ανικανότητας για ούρηση που αντιμετωπίζεται χειρουργικά. Θα πρέπει να συμβουλευέστε τακτικά τον 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. Μόνον ο γιατρός μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματα σας και να εντοπίσει τις πιθανές αιτίες τους. Ο γιατρός σας θα έχει κάνει τον αιματολογικό έλεγχο που ονομάζεται PSA. Το FISTERID® μπορεί να αλλοιώσει τις τιμές του PSA. Για περισσότερες πληροφορίες μιλήστε με τον γιατρό σας.

2.4.3 Κύηση

Το FISTERID® ενδείκνυται για χρήση μόνο στους άνδρες για τη θεραπεία της ΚΥΠ. Οι γυναίκες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν το FISTERID®. Επίσης γυναίκες που είναι έγκυες ή μπορεί να μείνουν έγκυες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με θρυμματισμένα δισκία FISTERID®. Εάν η φιναστερίδη απορροφηθεί είτε από το στόμα ή μέσω του δέρματος από μία γυναίκα που εγκυμονεί άρρεν έμβρυο μπορεί να προκληθούν ανωμαλίες στα εξωτερικά γεννητικά όργανα του εμβρύου. Εάν μία γυναίκα που είναι έγκυος έρθει σε επαφή με την δραστική ουσία του FISTERID®, πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό.

Τα δισκία FISTERID® είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο ώστε να εμποδίζεται η άμεση επαφή με την δραστική ουσία, εφόσον γίνεται κανονικός χειρισμός και με την προϋπόθεση ότι τα δισκία δεν είναι θρυμματισμένα ή σπασμένα, Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2.4.4 Γαλουχία

Το FISTERID® ενδείκνυται για χρήση μόνον από άνδρες.

2.4.5 Παιδιά

Το FISTERID® ενδείκνυται για χρήση μόνον από ενήλικες.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το FISTERID® δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Τα δισκία FISTERID® περιέχουν λακτόζη.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα ανεκτικότητας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή με σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν το φάρμακο αυτό.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Το FISTERID® γενικά δεν αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Εντούτοις ενημερώστε τον γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που χρησιμοποιείτε ή που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε. Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας και για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα που χρησιμοποιείτε.

2.6 Δοσολογία :

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο FISTERID® μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς την λήψη τροφής. Ακολουθείστε την συμβουλή του γιατρού σας. Να θυμάστε ότι ο όγκος του προστάτη αυξάνεται προοδευτικά για πολλά χρόνια μέχρι να δημιουργήσει συμπτώματα. Το FISTERID® μπορεί να θεραπεύσει τα συμπτώματα σας και να ελέγξει την πάθηση της ΚΥΠ, μόνον εφόσον συνεχίζετε την θεραπεία για όσο καιρό υποδείξει ο γιατρός σας.

Παρά το γεγονός ότι η βελτίωση μπορεί να εμφανιστεί από νωρίς, τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας με FISTERID® 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 την χορήγηση της φιναστερίδης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Εάν καταπιείτε πάρα πολλά δισκία θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως κάθε φάρμακο έτσι και το FISTERID® μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του FISTERID® 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 στην ποσότητα του σπέρματος δεν φαίνεται να επηρεάζει την φυσιολογική σεξουαλική λειτουργία. Εάν τα συμπτώματα αυτά επιμένουν, συνηγορηθείτε με τον γιατρό σας. Συνήθως παύουν να υφίστανται με την διακοπή του φαρμάκου .

Επιπλέον μερικοί άνδρες μπορεί να εμφανίσουν αύξηση των μαστών, και/ ή ευαισθησία των 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 πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει κάποια δόση :

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το FISTERID® όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Όμως εάν παραλείψετε μία δόση, μην την αναπληρώσετε. Συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

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

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη / χειρισμό του προϊόντος.

Διατηρείτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά

Φύλαξη και χειρισμός

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Προφυλάξτε το FISTERID[®] από το φως και διατηρείστε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο. Εάν το υμένιο της επικάλυψης των δισκίων FISTERID[®] 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 (βλ. Προειδοποιήσεις και Κύηση).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :

Φεβρουάριος 2013

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας 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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά σχετικά με τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε 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 λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας 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 αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το FISTERID[®] χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.