

NAVODILO ZA UPORABO

Finasterid Aurobindo 5 mg filmsko obložene tablete (finasteridum)

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 Finasterid Aurobindo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Finasterid Aurobindo
3. Kako jemati zdravilo Finasterid Aurobindo
4. Možni neželeni učinki
5. Kako shranjevati zdravilo Finasterid Aurobindo
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FINASTERID AUROBINDO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Finasterid Aurobindo spada v skupino zdravil, ki jim imenujemo zaviralci 5-alfa-reduktaze. Deluje tako, da zmanjšuje velikost žleze prostate pri moških.

Zdravilo Finasterid Aurobindo se uporablja pri zdravljenju in nadzoru benigne povečanja prostate (benigna hiperplazija prostate - BPH). Zmanjšuje povečano prostato, izboljšuje pretok urina in simptome, ki jih povzroča BPH ter zmanjšuje tveganje za akuten zastoj seča in potrebo po operaciji.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN ZAČNETE JEMATI FINASTERID AUROBINDO

Zdravila Finasterid Aurobindo ne uporabljajte

- če ste alergični (preobčutljivi) na finasterid ali katerikoli sestavino zdravila Finasterid Aurobindo
- če ste ženska (ker je to zdravilo namenjeno moškim)
- če ste otrok.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Finasterid Aurobindo

- če imate veliko količino zastalega seča in/ali zelo zmanjšan pretok seča. V tem primeru potrebujete skrben nadzor za primer zoženja v sečilih.
- če boste opravljali oziroma ste naročeni na preiskavo PSA (preiskava, ki odkriva raka prostate). Vašemu zdravniku povejte, da jemljete finasterid. Finasterid lahko vpliva na koncentracijo snovi, ki jo merijo v krvi, PSA.
- če je vaša spolna partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, je ne izpostavljajte svojemu semenu, ki lahko vsebuje majhno količino zdravila in lahko vpliva na normalni razvoj otrokovih spolnih organov

Če se karkoli od zgoraj naštetega nanaša na vas ali se je nanašalo v preteklosti, se posvetujte z vašim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Zdravilo Finasterid Aurobindo običajno ne vpliva na druga zdravila.

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

Jemanje zdravila Finasterid Aurobindo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Finasterid Aurobindo lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Finasterid Aurobindo ne smejo jemati ženske.

Noseče ženske ali ženske, ki bi lahko zanosile, ne smejo priti v stik s prelomljenimi ali zdrobljenimi tabletami zdravila Finasterid Aurobindo. Če se finasterid pri noseči ženski, ki nosi plod moškega spola, absorbira skozi kožo ali če ga le-ta zaužije, se otrok lahko rodi z deformiranimi genitalnimi organi. Tablete so filmsko obložene, kar preprečuje stik s finasteridom, če tablete niso prelomljene ali zdrobljene.

Če je bolnikova partnerka noseča ali pa bi lahko zanosila, mora bolnik preprečiti, da bi njegova partnerka lahko prišla v stik s spermo (npr. z uporabo kondoma) ali pa naj prekine zdravljenje s Finasteridom Aurobindo.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po doslej znanih podatkih nima zdravilo Finasterid Aurobindo nobenega vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Finasterid Aurobindo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FINASTERID AUROBINDO

Pri jemanju zdravila Finasterid Aurobindo vedno upoštevajte navodila vašega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli:

Običajni odmerek je ena 5 mg tableta zdravila Finasterid Aurobindo dnevno (kar ustreza 5mg finasterida).

Filmsko obložene tablete lahko jemljete na prazen želodec ali z obrokom. Filmsko obložene tablete je treba pogoltniti cele in jih ne smete razpoloviti ali zdrobiti.

Čeprav je izboljšanje lahko vidno že hitro, je potrebno najmanj šestmesečno zdravljenje, da bi lahko ocenili, če je bil dosežen pozitiven učinek.

Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo Finasterid Aurobindo 5 mg. Zdravljenja ne prekinjajte prezgodaj, drugače se simptomi lahko ponovno pojavijo.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter

Izkušen j z uporabo zdravila Finasterid Aurobindo 5 mg pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter nimamo (glejte tudi „Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Finasterid Aurobindo“).

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte „Odrasli“). Uporaba zdravila Finasterid Aurobindo 5 mg pri bolnikih na hemodializi še ni preučena.

Starejši bolniki

Prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte „Odrasli“).

Pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom, če se vam zdi učinek zdravila Finasterid Aurobindo 5 mg premočan ali prešibak.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Finasterid Aurobindo, kot bi smeli, ali če so zdravilo po nesreči vzeli otroci, o tem takoj obvestite vašega zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Finasterid Aurobindo

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Finasterid Aurobindo 5 mg, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je skoraj čas za nov odmerek. V tem primeru nadaljujte z jemanjem zdravila, kot je predpisano.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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 Finasterid Aurobindo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri tem zdravilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- Morda ne boste mogli imeti erekcije (impotenca)
- Morda boste imeli manj želje po spolnosti
- Lahko imate težave z ejakulacijo, npr. zmanjšana količina ejakulata. To zmanjšanje količine semena ne vpliva na normalno spolno funkcijo.

Zgoraj navedeni neželeni učinki lahko izginejo po nekaj časa jemanja zdravila Finasterid Aurobindo. Če ne, se običajno odpravijo, ko prenehate jemati zdravilo Finasterid Aurobindo.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- Otekle ali občutljive prsi

Pogostnost neznan (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Palpitacije (občutenje srčnega utripa)
- Sprememba v delovanju jeter, ki se pokaže pri preiskavi krvi
- Bolečina v modih
- **Alergijske reakcije**
Če imate alergijsko reakcijo, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite svojega zdravnika. Znaki so lahko:
 - kožni izpuščaji, srbenje ali bule pod kožo (koprivnica)
 - oteklost ustnic in obraza

Če opazite spremembe v prsnem tkivu, kot so bule, bolečina, povečanje bradavic ali izcedek iz bradavic, o tem takoj obvestite svojega zdravnika, saj so to lahko znaki resnega stanja, kot je rak dojke.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Dobro je, če si zabeležite, kaj se vam je zgodilo, kdaj se je učinek pojavil in kako dolgo je trajal.

Za dodatne informacije o sistemu razvrščanja tumorjev ali o tem preskušanju se obrnite na svojega zdravnika.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FINASTERID AUROBINDO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Finasterid Aurobindo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli. po EXP Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Finasterid Aurobindo ne uporabljajte, če opazite vidne spremembe ali odstopanja od običajnega izgleda filmsko obloženih tablet.

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 Finasterid Aurobindo

- Zdravilna učinkovina je finasterid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg finasterida.

- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), pregelirani škrob, natrijev dokusat, magnezijev stearat, hidroksipropilceluloza, hipromeloza, titanov dioksid, smukec, indigotin (E132), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Finasterid Aurobindo in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Modra, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena tableta s prirezanim robom in z vtisnjenim 'E' na eni strani in '61' na drugi strani.

Zdravilo Finasterid Aurobindo 5 mg je na voljo v pakiranjih s pretisnimi omoti iz PVC/PE/PVdC-aluminijeve folije, ki vsebuje 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 ali 120 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija
Tel: ++ 44 20 8845 8811
Fax: ++ 44 20 8845 8795

Izdelovalec

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija

ali

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

ali

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem, Belgija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Belgija	Finasteride Aurobindo Pharma 5 mg comprimés pelliculés
Ciper	Finasterid Aurobindo 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Češka	Finasterid Aurobindo 5 mg potahované tablety
Nemčija	Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Danska	Finasterid Aurobindo 5 mg filmovertrukne tabletter
Estonija	Finasteride Aurobindo
Grčija	FINESCAR 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Španija	FINASTERIDA AUROBINDO 5 mg comprimido recubierto con película EFG
Finska	Finasterid Aurobindo 5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francija	FINASTERIDE AUROBINDO 5 mg, comprimé pelliculé
Madžarska	Finasteride Aurobindo 5 mg filmtabletta
Irska	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets
Italija	Finasteride DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film
Litva	Finasterid Aurobindo 5 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Finasterid Aurobindo 5 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Finasterid Aurobindo 5 mg filmdrasjerte tabletter
Poljska	Finasteride Aurobindo 5 mg
Portugalska	Finasterida Aurobindo
Slovenija	Finasterid Aurobindo 5 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Finasterid Aurobindo 5 mg filmom obalené tablety
Švedska	Finasterid Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija	Finasteride 5 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno 07.12.2010.