Navodilo za uporabo

Propecia 1 mg filmsko obložene tablete
finasterid

Zdravilo Propecia je za uporabo samo pri moških.

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

1. Kaj je zdravilo Propecia in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Propecia vsebuje učinkovino finasterid, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci 5-alfa reduktaze tipa II. Zdravilo Propecia se uporablja za zdravljenje moškega tipa plešavosti (znanega tudi kot androgena alopecija). Zdravilo Propecia pri moških poveča rast las in prepreči nadaljnjo izgubo las. Korist od uporabe zdravila Propecia lahko pričakujejo moški z blago do zmerno, vendar ne popolno plešavostjo.

Kaj je moški tip plešavosti?
Moški tip plešavosti je pogost pojav, pri katerem pri moških pride do redčenja las, zaradi česar se običajno pojavi tako imenovano visoko čelo in/ali plešavost na temenu. Do pojava naj bi prihajalo zaradi kombinacije dednosti in posebnega hormona dihidrotestosterona (DHT). DHT je glavni povzročitelj moškega tipa plešavosti. DHT povzroča skrajševanje obdobja rasti las in redčenje las. To vodi do moškega tipa plešavosti. Te spremembe se začnejo pri nekaterih moških pojavljati v njihovih 20-ih letih, z leti pa postajajo bolj pogoste. Če na mestu izpadlega lasu dalj časa ne zraste nov las, lahko pomeni, da tam las ne bo več zrasel.

Kako zdravilo Propecia deluje?
Zdravilo Propecia znižuje raven dihidrotestosterona (DHT) specifično na lasišču. To pomaga preprečiti izpadanje las in izboljšati rast las.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Propecia

Ne jemljite zdravila Propecia
- če ste alergični na finasterid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če ste ženska (ker je to zdravilo samo za moške, glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost"). V kliničnih študijah se je pokazalo, da zdravilo Propecia za zdravljenje plešavosti pri ženskah ni učinkovito.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Propecia se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na vrednost serumskega prostatnega specifičnega antigena (PSA)
Zdravilo Propecia lahko vpliva na rezultat krvnega testa za ugotavljanje raka na prostati (PSA test). V primeru PSA testa zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Propecia, ker to zdravilo znižuje vrednost PSA.

Rak na prsih
Zdravilo Propecia prenehajte jemati in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite kakršne koli spremembe na prsih, kot so bulice, bolečine, povečanje prsi ali izcedek iz bradavice, ker so to lahko znaki resne bolezni, kot je rak na prsih.

Spremembe razpoloženja in depresija
Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Propecia, so poročali o spremembah razpoloženja, kot so depresivno razpoloženje, depresija in manj pogosteje misli na samomor. Če opazite katerega od teh simptomov, prenehajte jemati zdravilo Propecia in se čim prej posvetujte z zdravnikom glede nadaljnjih navodil. Pri nekaterih bolnikih so poročali o okvarjeni spolni funkciji, kar lahko prispeva k spremembam razpoloženja, vključno s samomorilnimi mislimi. Če občutite simptome okvarjene spolne funkcije, se posvetujte z zdravnikom za nadaljnji zdravniški nasvet. Zdravnik lahko razmisli o prenehanju zdravljenja (glejte poglavje 4 spodaj za več informacij o tem neželenem učinku).

Kartica za bolnika, ki opominja na zgoraj navedeno, je priložena pakiranju zdravila Propecia.

Otroci in mladostniki
Zdravilo Propecia ni namenjeno za uporabo pri otrocih. Ni podatkov o učinkovitosti in varnosti finasterida pri otrocih do 18. leta.

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

Zdravilo Propecia se običajno lahko jemlje z drugimi zdravili.

Običajne nege las vam ni treba spreminjati.

Zdravilo Propecia skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Propecia lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Zdravilo Propecia je namenjeno zdravljenju moškega tipa plešavosti samo pri moških.
- **Ženske zdravila Propecia ne smejo uporabljati zaradi tveganja v nosečnosti.**
- **Ženske, ki so noseče ali nameravajo zanositi, ne smejo priti v stik z zdrobljenimi ali prelomljenimi tabletami Propecia** (tablete so obložene, kar pri normalnem rokovanju preprečuje stik z učinkovino).
  Pri noseči ženski, ki nosi plod moškega spola, lahko absorpcija učinkovine zdravila Propecia po peroralni uporabi ali skozi kožo povzroči nenormalnosti spolnih organov pri otroku.
- Če noseča ženska pride v stik z učinkovino zdravila Propecia, se mora posvetovati z zdravnikom.

Vpliv na plodnost
O neplodnosti so poročali pri moških, ki so finasterid jemali dalj časa in so imeli še druge dejavnike tveganja, ki lahko vplivajo na plodnost. Po prenehanju jemanja finasterida so poročali o normalizaciji oz. izboljšanju kakovosti semenske tekočine. Dolgoročne študije vpliva finasterida na plodnost pri moških niso bile izvedene.
Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Propecia nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

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

Zdravilo Propecia vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. Kako jemati zdravilo Propecia

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

Jemanje zdravila

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Propecia vsak dan. Tableto lahko vzamete s hrano ali brez.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Propecia, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Propecia ne bo delovalo hitreje ali bolje, če ga boste jemali več kot enkrat dnevno.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Propecia

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Propecia

Za maksimalni učinek se priporoča redna uporaba zdravila Propecia. Zdravilo jemljite toliko časa, kot vam predpiše zdravnik. Moški tip plešavosti je stanje, ki se razvije čez daljši čas. Na splošno je lahko potrebna tri- ali večmesečna vsakodnevna uporaba, preden opazite povečano rast las ali zaščito pred nadaljnjo izgubo las.
Če prenehate z jemanjem zdravila Propecia, boste v 12 mesecih po prenehanju zdravljenja verjetno izgubili lase, ki ste jih pridobili.

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. Neželeni učinki so običajno prehodni ali pa izginejo pri prekinitvi zdravljenja.

Zdravilo Propecia prenehajte jemati in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih simptomov: otekanje ustnic, jezika, grla ali obraza; težko požiranje; koprivnico; težave pri dihanju in samomorilne misli.

Takoj se posvetujete z zdravnikom, če opazite kakršne koli spremembe na prsih, kot so bulice, bolečine, povečanje prsi ali izcedek iz bradavice, ker so to lahko znaki resne bolezni, kot je rak na prsih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- zmanjšana želja po spolnosti
- depresija
- težave z erekcijo
- težave z ejakulacijo, kot je zmanjšana količina sperme

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- alergijske reakcije, kot so izpuščaj, srbenje, koprivnica ter otekanje ustnic, jezika, grla in obraza
- hitro ali močno utripanje srca
- zvišane vrednosti jetrnih encimov
- občutljivost in povečanje prsi, boleča moda, neplodnost
- prisotnost krvi v semenski tekočini
- vztrajanje zmanjšane želje po spolnosti po prekinitvi zdravljenja
- vztrajanje težav z erekcijo po prekinitvi zdravljenja
- vztrajanje težav z ejakulacijo po prekinitvi zdravljenja
- tesnoba
- samomorilne misli

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 Propecia

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.

Shranjujte pri temperaturi do 30 ºC. 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Propecia

- Učinkovina je finasterid. Ena tableta vsebuje 1 mg finasterida.
- Pomožne snovi so:
  Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E 460), predgelirani škrob, natrijev karboksimetilškrob, natrijev dokusat, magnezijev stearat (E 470b)
  Filmska obloga: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza (E 463), titanov dioksid (E 171), smukec, rumeni železov oksid (E 172) in rdeči železov oksid (E 172)

Izgled zdravila Propecia in vsebina pakiranja

Tablete Propecia so opečnate, osem-stranske, izbočene, filmsko obložene tablete. Na eni strani imajo vtisnjeno ime "PROPECIA", na drugi strani pa oznako "*P*".
Zdravilo Propecia je na voljo v škatlah po 28 tablet (4 x 7; PVC/Alu pretisni omoti).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Proizvajalec
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
P.O. Box 581
2031 PC Haarlem
Nizozemska

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 11. 2025.