

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

MOSTRAFIN

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 farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno. Ne smete ga 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 MOSTRAFIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MOSTRAFIN
3. Kako jemati zdravilo MOSTRAFIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MOSTRAFIN
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MOSTRAFIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Finasterid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci 5-alfa-reduktaze. Ti delujejo tako, da zmanjšajo žlezo prostato.

Finasterid uporabljamo za zdravljenje in nadzorovanje bolezni, ki jo imenujemo benigna prostatična hiperplazija ali BPH.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MOSTRAFIN

Ne jemljite zdravila MOSTRAFIN

- če ste preobčutljivi za (alergični na) finasterid ali katerikoli sestavino zdravila MOSTRAFIN;
- če ste ženska;
- otroci ne smejo jemati zdravila MOSTRAFIN.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila MOSTRAFIN

- če imate oslABLJENO delovanje jeter;
- če imate težave pri popolnem praznjenju mehurja ali zelo zmanjšan pretok urina. Pred začetkom jemanja zdravila MOSTRAFIN vas mora zdravnik temeljito pregledati, da izključi druge ovire v sečilih;
- če vam bodo opravljali krvno preiskavo, imenovano PSA (preiskava za prostato specifičnega antigena), lahko zdravilo MOSTRAFIN vpliva na rezultate te preiskave. Zdravniku morate povedati, da jemljete zdravilo MOSTRAFIN.

Nosečnost in dojenje

Finasterid lahko uporabljajo samo moški (glejte "Ne jemljite zdravila MOSTRAFIN").

OPOZORILO: Obvestite vse ženske v svojem gospodinjstvu, ki so noseče ali v rodni dobi, da se ne smejo dotikati zdrobljenih ali prelomljenih filmsko obloženih tablet finasterida.

Nosečnice in ženske, pri katerih obstaja možnost zanositve, se ne smejo dotikati zdrobljenih ali prelomljenih tablet. Če ženska, ki nosi moškega potomca, zdravilo zaužije ali če se finasterid absorbira skozi kožo, obstaja nevarnost, da se bo otrok rodil z deformiranimi spolnimi organi.

Tablete so filmsko obložene, kar preprečuje stik s finasteridom, dokler jih ne prelomite ali zdrobite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo MOSTRAFIN ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Jemanje drugih zdravil

Klinično pomembnih interakcij z zdravili niso našli.

Vendar lahko zdravilo MOSTRAFIN in druga zdravila, ki jih jemljete sočasno, medsebojno učinkujejo. Zato obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila MOSTRAFIN

Zdravilo MOSTRAFIN vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da nekaterih sladkorjev ne prenašate, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z njim.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MOSTRAFIN

Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti cele, ne smete jih drobiti ali razpoloviti.

Pri jemanju zdravila MOSTRAFIN vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Običajni odmerek je ena tableta na dan.

Čeprav je pogosto opaziti izboljšanje že po kratkem obdobju zdravljenja, boste morda morali nadaljevati zdravljenje vsaj še šest mesecev. Odmerka ne spremenite in ne prekinite zdravljenja, brez da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo MOSTRAFIN

Izpuščen odmerek morate vzeti čim prej. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Preprosto vzemite naslednji odmerek ob običajni uri.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MOSTRAFIN, kot bi smeli

Če vzamete več kot eno tableto naenkrat ali če otroci pomotoma vzamejo zdravilo, takoj pokličite zdravnika.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Najpogostejša neželena učinka sta impotenca (nezmožnost doseganja erekcije) in zmanjšanje libida (želje po spolnosti). Ta učinka se navadno pojavita v začetku zdravljenja in pri večini bolnikov kmalu izgineta.

Pogosti neželeni učinki (ki prizadenejo manj kot 1 osebo od 10)

- občutljivost dojk/povečanje dojk, impotenca (nezmožnost doseganja erekcije) ali zmanjšanje libida (želje po spolnosti);
- zmanjšanje količine ejakulata (semenske tekočine), ki se sprosti med spolnim odnosom. To zmanjšanje količine sperme ne ovira normalnega spolnega delovanja. Pri nekaterih moških so ti neželeni učinki izginili, čeprav je bolnik še vedno jemal zdravilo MOSTRAFIN. Če simptomi vztrajajo, običajno izginijo ob prekinitvi zdravljenja.

Občasni neželeni učinki (ki prizadenejo manj kot 1 osebo od 100)

- spremembe ali težave pri izlivu semena;
- izpuščaj.

Redki neželeni učinki (ki prizadenejo manj kot 1 osebo od 1000)

- alergijske reakcije, kot so izpuščaj, srbenje, koprivnica ter otekanje ustnic in obraza;
- bolečine v modih.

Zelo redki neželeni učinki (ki prizadenejo manj kot 1 osebo od 10000)

- izcedek iz dojk;
- vozli v dojkah.

Zdravilo MOSTRAFIN lahko vpliva na rezultate krvne preiskave, imenovane PSA (pregled za prostato specifičnega antigena) (glejte 2. poglavje – Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila MOSTRAFIN).

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MOSTRAFIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila MOSTRAFIN ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu za oznako "Uporabno do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravil ne smete odstraniti z odpadno vodo ali gospodinjskimi odpadki. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo MOSTRAFIN

- Zdravilna učinkovina: ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg finasterida.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, natrijev dokusat, natrijev karboksimetilškrob, koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat, filmska obloga ALBUM OPADRY II 31F58914 bela (hipromeloza, laktoza

monohidrat, titanov dioksid (E 171), makrogol 4000, natrijev citrat dihidrat (E 331) in indigotin (E 132).

Izgled zdravila MOSTRAFIN in vsebina pakiranja

Filmsko obložene, svetlo modre, okrogle bikonveksne tablete s premerom 7 mm.

Velikost pakiranja: 10, 15, 28, 30, 50 ali 100 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Mostrafin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Izdelovalec

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Wasstraße 50, 01445, Radebeul, Nemčija

in

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Co,

H-4042 Debrecen, Pallagi út 13, Madžarska

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

Češka	Mostrafin
Nemčija	Finasterid AWD 5 mg Filmdabletten
Madžarska	Finasterid PLIVA 5mg filmdabletta
Italija	Finasteride PLIVA
Slovenija	Mostrafin 5mg filmsko obložene tablete
Irska	Alphaxib 5mg Film-coated Tablets
Romunija	Mostrafin

Navodilo je bilo odobreno

21.01.2010