

Navodilo za uporabo

Prostide 5 mg filmsko obložene tablete finasterid

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

1. Kaj je zdravilo Prostide in za kaj ga uporabljamo

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Prostide, ker imate benigno hiperplazijo prostate ali BHP. Prostata, ki se nahaja poleg sečnega mehurja, se je povečala in otežuje prehod urina.

Zdravilo Prostide kot učinkovino vsebuje finasterid, ki spada v skupino zaviralcev 5-alfa reduktaze. Zmanjšuje povečano prostato in lajša simptome v spodnjih sečilih. Zdravilo Prostide pomaga zmanjšati tveganje za pojav nenadne nezmožnosti prehoda urina (akutne retence urina) in potrebo po operaciji.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prostide

Ne jemljite zdravila Prostide

- če ste alergični na finasterid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste ženska (to zdravilo je samo za moške).

Ne jemljite zdravila Prostide, če kaj od naštetega velja tudi za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci zdravila Prostide ne smejo jemati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Prostide se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku povejte za vse zdravstvene težave, ki jih imate ali ste jih imeli, ter za vse alergije.

Zdravilo Prostide 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;
- če opazite kožne izpuščaje, srbenje, koprivnico;
- če opazite otekanje ustnic, jezika, grla ali obraza.

Čeprav BHP ni rak in ne napreduje v raka, pa ti dve stanji lahko obstajata istočasno. Samo zdravnik lahko oceni vaše simptome in njihove možne vzroke.

Zdravilo Prostide lahko vpliva na krvni test, imenovan PSA (test, ki pomaga odkrivati raka na prostati). V primeru PSA testa zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Prostide.

Spremembe razpoloženja in depresija

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Prostide, so poročali o spremembah razpoloženja, kot so depresivno razpoloženje, depresija in manj pogosto samomorilne misli. Če opazite katerega koli od teh simptomov, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom, da vam bo dal nadaljnja navodila.

Druga zdravila in zdravilo Prostide

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

Zdravilo Prostide običajno ne vpliva na druga zdravila.

Zdravilo Prostide skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Prostide lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Prostide lahko uporabljajo izključno moški.

Ženske, ki so noseče ali pa nameravajo zanositi, zdravila Prostide ne smejo jemati, niti ne smejo priti v stik z zdrobljenimi ali prelomljenimi tabletami. Če se učinkovina zdravila Prostide absorbira po peroralni uporabi ali skozi kožo pri ženski, ki nosi plod moškega spola, lahko povzroči nenormalnosti spolnih organov pri dojenčku. Če noseča ženska pride v stik z učinkovino zdravila Prostide, se mora takoj posvetovati z zdravnikom. Tablete Prostide so obložene in tako v primeru normalnega rokovanja z njimi, pri čemer se ne prelomijo ali zdrobijo, preprečujejo neposredni stik z učinkovino.

Pri posameznikih, ki so prejeli zdravilo Prostide, so v semenski tekočini našli majhne količine finasterida. Ni znano, če ima izpostavljenost ženske semenski tekočini bolnika, ki jemlje finasterid, neželene učinke na plod moškega spola. Če je bolnikova spolna partnerica noseča ali obstaja možnost, da je noseča, priporočamo, da je čim manj izpostavljena semenski tekočini svojega partnerja.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Prostide naj ne bi vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Prostide vsebuje laktozo

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

Zdravilo Prostide vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Prostide

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

Jemanje zdravila

- Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, s hrano ali brez nje.
- Tableto pogoltnite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prostide, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prostide

Zdravilo Prostide poskusite jemati tako, kot vam je predpisal zdravnik.

- Če ste pozabili vzeti tableto, jo izpuscite.
- Naslednjo tableto vzemite tako, kot je običajno.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Prostide

Zdravilo Prostide lahko zdravi simptome in nadzoruje bolezen le, če ga jemljete daljši čas. BHP se razvija skozi daljši čas. Pri nekaterih bolnikih se pokaže hitro izboljšanje simptomov, lahko pa bo potrebno vsaj šestmesečno jemanje zdravila, preden boste opazili izboljšanje. Ne glede na to, ali boste opazili kakšno izboljšanje ali spremembo simptomov ali ne, pa zdravljenje z zdravilom Prostide lahko zmanjša tveganje za pojav nenadne nezmožnosti prehoda urina in potrebo po operaciji. Redno morate obiskovati zdravnika, da vas pregleda in oceni uspešnost zdravljenja.

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.

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

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.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- impotenca (nezmožnost erekcije),
- zmanjšana količina sperme, sproščene med spolnim odnosom (vendar pa kaže, da to ne vpliva na normalno spolno funkcijo).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšana želja po spolnosti (zmanjšan libido),
- izpuščaj,
- težave z ejakulacijo (vendar pa kaže, da to ne vpliva na normalno spolno funkcijo), občutljivost in povečanje prsi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- močno ali hitro razbijanje srca,
- srbenje, koprivnica,
- preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo otekanje ustnic, jezika, grla in obraza,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov,
- boleča moda,
- prisotnost krvi v semenski tekočini,
- depresija,
- težave z erekcijo, ki se nadaljujejo po prekinitvi zdravljenja,
- težave z ejakulacijo, ki se nadaljujejo po prekinitvi zdravljenja,

- neplodnost pri moških in/ali slabša kakovost semenske tekočine (kakovost semenske tekočine se normalizira ali izboljša po prekinitvi zdravljenja s finasteridom),
- zmanjšana želja po spolnosti tudi 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 Prostide

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 °C. 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 Prostide

Učinkovina je finasterid. Ena tableta vsebuje 5 mg finasterida.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, predgeliran škrob, natrijev karboksimetilškrob, rumeni železov oksid (E172), natrijev dokusat, mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E470b)

Obloga tablete: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), smukec (E553b) in indigotin (E132)

Izgled zdravila Prostide in vsebina pakiranja

Zdravilo Prostide je modra filmsko obložena tableta, v obliki jabolka, z oznako "72" na eni strani.

Zdravilo Prostide je na voljo v škatlah po 28 tablet (2 x 14 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Prostide

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
2003 PC Haarlem
Nizozemska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 7. 2024.