

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Finasteridă Arena 5 mg, comprimate filmate**

Finasteridă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Finasteridă Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Finasteridă Arena
3. Cum să utilizați Finasteridă Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Finasteridă Arena
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE FINASTERIDĂ ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Substanța activă conținută de Finasteridă Arena este finasteridă. Aceasta aparține clasei de medicamente cunoscută ca anti-hormoni. Aceste medicamente contracarează acțiunea hormonilor sexuali.

Finasteridă Arena este utilizat în tratarea dezvoltării excesive benigne a țesutului prostatic (hiperplazie prostatică benignă, HPB). Acesta poate determina:

- reducerea dimensiunilor prostatei mărite,
- ameliorarea debitului urinar și a altor simptome asociate cu HPB,
- reducerea apariția retenției acute a urinei în vezică determinată de golirea incompletă a acesteia (retenție urinară) și
- reducerea necesității intervenției chirurgicale.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FINASTERIDĂ Arena****Nu utilizați Finasteridă Arena**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la finasteridă sau la oricare dintre componentele Finasteridă Arena.
- dacă sunteți femeie sau copil (vezi și pct. "Sarcina și alăptarea")

**Aveți grijă deosebită când utilizați Finasteridă Arena**

- dacă volumul rezidual al urinei este mare și/sau debitul urinar este foarte redus; medicul vă va

monitoriza cu atenție,

- dacă suferiți de o afectare a funcției hepatice; concentrația de Finasteridă Arena în sânge poate crește (vezi și punctul 3 „Cum să utilizați Finasteridă Arena”). dacă partenera dumneavoastră sexuală este sau e posibil să fie gravidă, contactul sexual trebuie să fie protejat prin folosirea unui prezervativ pentru că sperma dumneavoastră poate conține o cantitate mică din medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă aflați într-una din situațiile mai sus menționate, dacă vreunul dintre aceste avertismente se aplică în cazul dumneavoastră sau a fost valabil în trecut. Există posibilitatea de a fi necesar să vă adresați unui medic urolog.

O examinare clinică (inclusiv tușeu rectal) și o determinare a antigenului prostatic specific (PSA) din sânge trebuie efectuate înaintea inițierii tratamentului cu finasterid cât și pe durata acestuia.

### **Utilizarea altor medicamente**

Nu se cunosc medicamente care administrate în asociere cu Finasteridă Arena să afecteze acțiunea sau reacțiile adverse ale acestuia sau invers.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Utilizarea Finasteridă Arena cu alimente sau băuturi**

Finasteridă Arena poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Finasteridă Arena este destinat exclusiv bărbaților.

Finasterida nu trebuie utilizată de către femei (vezi și punctul 2 "Nu utilizați Finasteridă Arena").

Utilizarea finasteridei de către femeile gravide poate determina anomalii la nivelul organelor genitale externe ale feților de sex masculin.

O femeie gravidă sau care este posibil să devină gravidă nu trebuie să manipuleze comprimatele filmate de finasteridă rupte sau zdrobite deoarece există posibilitatea de absorbție a finasteridei prin piele și implicit a riscurilor asociate pentru fătul de sex masculin.

Comprimatele de finasteridă sunt acoperite cu o peliculă pentru a proteja împotriva contactului cu substanța activă, atâta vreme cât comprimatele nu sunt divizate sau zdrobite. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există dovezi că Finasteridă Arena, comprimate filmate ar afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Finasteridă Arena**

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI FINASTERIDĂ ARENA**

### **Dozaj**

Întotdeauna utilizați Finasteridă Arena exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată este de un comprimat Finasteridă Arena 5 mg pe zi, cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghițit întreg și nu trebuie rupt sau zdrobit.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu există informații specifice în cazul în care suferiți de o afectare a funcțiilor hepatice (vezi și punctul "Aveți grijă deosebită când utilizați Finasteridă Arena").

Pacienți cu insuficiență renală

Nu sunt necesare modificări ale dozei. Administrarea Finasteridă Arena la pacienții care trec printr-un proces de epurare a sângelui cu ajutorul unui rinichi artificial (hemodializă) nu a fost studiată.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară modificarea dozei.

Dacă aveți impresia că efectul Finasteridă Arena este prea puternic sau prea slab adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Durata tratamentului

Deși se poate observa o ameliorare precoce a simptomelor, poate fi necesar să luați Finasteridă Arena o perioadă de de cel puțin 6 luni.

Medicul vă va spune cât timp trebuie să luați Finasteridă Arena. Nu întrerupeți tratamentul în mod prematur pentru că astfel simptomele pot reapărea.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Finasteridă Arena**

Nu este recomandat un tratament specific în cazul supradozajului cu finasterid. Dacă ați luat mai multe comprimate de Finasteridă Arena decât trebuia sau în cazul în care copiii înghit medicamentul din greșeală, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Finasteridă Arena**

Dacă uitați să luați o doză, puteți să o luați numai dacă nu se apropie momentul pentru o doză următoare. În acest caz urmați schema normală de tratament.

Nu luați o doză dublă de Finasteridă Arena pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Finasteridă Arena poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse s-a utilizat o convenție privind următoarele frecvențe:

*Foarte frecvente:* la mai mult de 1 din 10 pacienți tratați

*Frecvente:* la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți tratați

*Mai puțin frecvente:* la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 pacienții tratați

*Rare:* la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 pacienți tratați

*Foarte rare:* la mai puțin de 1 din 10000 pacienți tratați

*Cu frecvență necunoscută:* frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

Nu mai luați Finasteridă Arena și adresați-vă imediat medicului dacă apar oricare dintre următoarele simptome: umflarea feței, umflarea buzelor sau erupții pe piele cu mâncărimi puternice și formarea de bășici (urticarie).

#### Investigații diagnostice

*Cu frecvență necunoscută:* scăderi ale valorilor antigenului prostatic specific (PSA).

#### Tulburări ale sistemului nervos

*Cu frecvență necunoscută:* somnolență.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat *Mai puțin frecvente:* erupție cutanată.

*Rare:* mâncărime (prurit), erupție pe piele cu mâncărimi violente și formarea de bășici (urticarie).

Tulburări ale sistemului imunitar

*Rar:* reacții de hipersensibilitate cum sunt umflarea feței sau a buzelor.

Tulburări hepatobiliare

*Cu frecvență necunoscută:* creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui

*Frecvente:* incapacitatea de a face sex (impotență) sau o scădere a interesului de a face dragoste/sex (pierderea libido-ului), cantitate redusă de spermă la ejaculare. Aceste reacții adverse apar, în general, la începutul tratamentului și sunt, în cea mai mare parte, temporare dispărând dacă tratamentul este continuat.

*Mai puțin frecvente:* sensibilitate crescută a sânelor la bărbați, tulburări de ejaculare.

*Rare:* dureri testiculare.

*Foarte rare:* secreții mamare, noduli mamari.

Tulburări psihice

*Frecvente:* o scădere a interesului de a face sex (pierderea libido-ului). Această reacție adversă apare, în general, la începutul tratamentului și este, în cea mai mare parte, temporar dispărând dacă tratamentul este continuat.

Terapia asociată cu finasteridă și doxazosin

Dacă finasterida este utilizată în asociere cu un alfa blocant- doxazosin -următoarele reacții adverse pot apărea cu o frecvență crescută față de monoterapia cu finasterid: stare de slăbiciune (astenie); scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, amețeață, tulburări de ejaculare.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ FINASTERIDĂ ARENA**

A nu se lăsa la îndemâna sau la vederea copiilor.

A nu se utiliza Finasteridă Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

**Ce conține Finasteridă Arena și conținutul ambalajului**

Substanța activă este finasterida. Un comprimat filmat conține finasteridă 5 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu:* lactoză monohidrat, oxid galben de fer (E 172), celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, docusat de sodiu, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu; *film:* Opadry Y-I-7000\*.

\*Compoziția Opadry Y-I-7000: hipromeloză 2910 5 cP, dioxid de titan (E 171), macrogol 400

indigotină (E 132).

**Cum arată Finasteridă Arena și ce conține cutia**

Finasteridă Arena se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastru-deschis.

Este disponibil în cutii cu unul respectiv 2 blistere din Al/PVC a câte 14 comprimate filmate

**Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață**

S.C Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Etaj 1, ap.1, sector 2,

București, România

**Producătorul**

S.C Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Comuna Voluntari,

Cod 077910, Jud. Ilfov, România

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2013**