

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Finasteride Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės finasteridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Finasteride Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Finasteride Teva
3. Kaip vartoti Finasteride Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Finasteride Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Finasteride Teva ir kam jis vartojamas

Finasteride Teva veiklioji medžiaga finasteridas priklauso vaistų, vadinamų 5-alfa reduktazės inhibitoriais, grupei. Jie mažina priešinės vyrų liaukos (prostatos) dydį.

Finasteride Teva gydoma ir kontroliuojama gerybinė prostatos hiperplazija (GPH), t. y. gerybinis priešinės liaukos padidėjimas. Šis vaistas sukelia padidėjusios priešinės liaukos sumažėjimą, pagerina šlapimo tekėjimą ir su GPH susijusius simptomus, sumažina ūminio šlapimo susilaikymo riziką ir chirurginės operacijos būtinybę.

2. Kas žinotina prieš vartojant Finasteride Teva

Finasteride Teva vartoti negalima:

- jeigu yra alergija finasteridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate nėščia ar galite tokia tapti. Finasteride Teva moterų gydymui netinka; Jeigu galimas sąlytis su Finasteride Teva, nėščioms ir galinčioms pastoti moterims reikia ypatingos priežiūros (žr. šio skyriaus poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Finasteride Teva vartoti vaikams nerekomenduojama.

Jeigu abejojate, visada pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Finasteride Teva:

- jeigu yra didelis liekamojo šlapimo kiekis arba jeigu labai sumažėja šlapimo srovė. Tokiu atveju Jus reikia atidžiai ištirti dėl galimo šlapimo takų susiaurėjimo;
- jeigu susilpnėjusi Jūsų kepenų veikla. Tokiu atveju gali būti padidėjęs finasterido kiekis kraujyje;
- jeigu Jūsų seksualinė partnerė yra arba gali būti nėščia, Jūs turite vengti sėklos, kurioje gali būti labai mažas kiekis vaisto, patekimo į savo partnerės organizmą.

Jeigu pastebėjote bet kokių pakitimų krūties audiniuose, tokių kaip mazgeliai, skausmas, krūties audinio padidėjimas arba išskyrų iš spenelio atsiradimas, nedelsdami pasakykite gydytojui, kadangi tai gali būti sunkios ligos, tokios kaip krūties vėžys, požymiai.

Prieš pradėdami vartoti Finasteride Teva ir gydymo šiuo vaistu metu pacientą reikia kliniškai ištirti, (įskaitant priešinės liaukos apčiuopą pirštu per tiesiąją žarną) ir nustatyti specifinį priešinės liaukos antigeną (PSA) kraujo serume.

Pakitusi nuotaika ir depresija

Pacientams, kurie buvo gydyti Finasteride Teva, nustatyta pakitusios nuotaikos, pavyzdžiui prislėgtos nuotaikos, depresijos ir, rečiau, minčių apie savižudybę atvejų. Jeigu Jums pasireiškėtų bet kurių iš šių simptomų, kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją tolesnės medicininės pagalbos.

Kiti vaistai ir Finasteride Teva

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Reikšmingos vaistų sąveikos nenustatyta.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Finasteride Teva skirtas tik vyrams.

Nėščioms arba galimai nėščioms moterims negalima liesti susmulkintų ar lūžusių Finasteride Teva tablečių. Jeigu moteris, nešiojanti vyriškos lyties vaisių, geria finasterido, arba jeigu jo prasiskverbta per odą, naujagimiui galimi lyties organų sklaidos trūkumai. Finasteride Teva tabletės yra dengtos plėvele. Jeigu jos nesulūžę ar nesutraiškytos, plėvelė saugo nuo kontakto su finasteridu. Jei paciento seksualinė partnerė yra arba gali būti nėščia, jis turi stengtis, kad jo sėklos nepatektų į partnerės organizmą (pvz., naudoti prezervatyvą) arba nutraukti gydymą finasteridu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Duomenų, rodančių, kad Finasteride Teva daro poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, nėra.

Finasteride Teva sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Finasteride Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama paros dozė yra viena tabletė (atitinkanti 5 mg finasterido). Plėvele dengtą tabletę galima nuryti valgant ar bet kuriuo kitu laiku. Reikia nuryti visą plėvele dengtą tabletę. Dalyti ar smulkinti tablečių negalima.

Nors pagerėjimas gali pasireikšti anksti, tačiau palankios organizmo reakcijos pasireiškimo nustatymui gali prireikti ne trumpesnio kaip 6 mėn. gydymo.

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko turėsite vartoti Finasteride Teva. Nenutraukite gydymo per anksti, nes simptomai gali vėl pasunkėti.

Dozavimas pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, Finasteride Teva vartojimo patirties nėra (žr. taip pat 2 skyriaus poskyrį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Dozavimo keisti nereikia. Finasteride Teva vartojimas hemodializuojamiems pacientams iki šiol neištirtas.

Dozavimas senyviems pacientams

Dozavimo keitimas nereikalingas.

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku, jeigu manote, jog Finasteride Teva sukliamas poveikis yra per stiprus ar per silpnas.

Ką daryti pavartojus per didelę Finasteride Teva dozę?

Jei suvartojote Finasteride Teva daugiau negu paskirta arba jeigu netyčia šio vaisto suvartojo vaikas, nedelsiant praneškite savo gydytojui.

Pamiršus pavartoti Finasteride Teva

Jei pamiršote suvartoti Finasteride Teva dozę, prisiminę ją tuojau pat išgerkite, nebent būtų beveik laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju vaisto vartokite toliau taip, kaip paskirta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos

Jeigu Jums atsirado alerginė reakcija, nutraukite vaisto vartojimą ir iš karto kreipkitės į savo gydytoją.

Alergijos požymiai:

- odos bėrimas, niežėjimas, gumbai po oda (dilgėlinė);

Kitas šalutinis poveikis:

- negebėjimas pasiekti erekcijos (impotencija);
- lytinio potraukio sumažėjimas;
- sumažėjęs ejakuliacijos tūris. Sumažėjęs spermos tūris nedaro įtakos normaliai lytinei funkcijai.

Šie nepageidaujami poveikiai yra dažni (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių) ir gali išnykti po kurio laiko toliau

vartojant Finasteride Teva. Jei ne, tai paprastai jie išnyksta nustojus vartoti Finasteride Teva.

Kiti šalutiniai poveikiai pasireiškę kai kuriems vyrams:

Nedažni (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių):

- išbėrimas;
- krūtų jautrumas arba padidėjimas;
- pasunkėjusi ejakuliacija, kuri gali tęstis nustojus vartoti vaistą.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- nerimas;
- palpitacijos (juntamas širdies plakimas);
- kepenų veiklos pokytis, kuris gali būti nustatomas kraujo tyrimais;
- sėklidžių skausmas;
- vyrų nevaisingumas ir/ar bloga spermos kokybė. Spermos kokybės pagerėjimas buvo užregistruotas po vaisto vartojimo nutraukimo;
- depresija;
- lytinio potraukio sumažėjimas, kuris gali tęstis po vaisto vartojimo nutraukimo;
- problemos su erekcija, kurios gali tęstis po vaisto vartojimo nutraukimo.

Jūs turite nedelsiant nustoti vartoti Finasteride Teva ir pranešti savo gydytojui jeigu Jums atsirado angiodemos simptomai: veido, liežuvio ir gerklės patinimas, rijimo sutrikimas, išbėrimas ir kvėpavimo sutrikimas.

Jūs turite nedelsiant pranešti savo gydytojui, apie bet kokius Jūsų krūties audinio pakitimus, tokius kaip krūtų mazgeliai, skausmas, krūties padidėjimas arba išskyros iš spenelių. Šie reiškiniai gali būti rimtos ligos, kaip krūties vėžio, požymis.

Vartojant finasteridą, gali pakisti PSA laboratorinio tyrimo rezultatai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Finasteride Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Finasteride Teva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra finasteridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg finasterido.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, pregelifikuotas krakmolas, povidonas, magnio stearatas, natrio laurilsulfatas, *Opadry Blue* [hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171) makrogolis 6000, makrogolis 400 ir indigokarmino aliuminio kraplakas (E132)].

Finasteride Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Finasteride Teva yra mėlynos, kapsulės formos plėvele dengtos tabletės, kurių viena pusė pažymėta įspaudu “FNT5”.

Finasteride Teva tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (pakuotė gydymo įstaigai), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 ar 120 plėvele dengtų tablečių.

Finasteride Teva tiekiamas DTPE tablečių talpyklėje su užsukamu polipropileno dangteliu, kartoninėse dėžutėse po 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojai

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Nyderlandai

arba

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Vengrija

arba

Teva Operations Poland Sp z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5,
LT-08409 Vilnius
Telefonas: +370 5 266 02 03

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Prancūzija	Finasteride Teva 5 mg, comprimé pelliculé
Belgija	Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Danija	Finasteride Teva
Estija	Finasteride Teva
Vengrija	Finasterid-TEVA 5 mg filmtabletta
Ispanija	Finasterida Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italija	FINASTERIDE Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film
Latvija	Finasteride Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Nyderlandai	Finasteride 5 mg Teva
Lenkija	Finamef
Portugalija	Finasterida-Teva
Švedija	Finasteride Teva, 5 mg filmdragerad tablett

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-05-16.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.