

Листовка: информация за пациента

ФИНАКОН 5 mg филмирани таблетки FINACON 5 mg film-coated tablets

Финастериd/Finasteride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Финакон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Финакон
3. Как да приемате Финакон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Финакон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА | |
| Листовка - Приложение 2 | 2017 0084 |
| Към Ред. № | 26/1447/16-56236 |
| Разрешение № | 07. 10. 2021 |
| Създаване № | / |

1. Какво представлява Финакон и за какво се използва

Финастериd принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на 5 α -редуктазата.

Te действат, като намаляват размера на простатната жлеза при мъже.

Финастериd смалява простатата при мъже, когато тя е уголемена. Финакон се използва за лечение и контрол на доброкачествено (нераково) уголемяване на простатата (доброкачествена хиперплазия на простатата-ДХП). Простатната жлеза се намира под пикочния мехур (но съществува само при мъже). Тя произвежда секрета, който е съставна част на семенната течност (спермата). Уголемената простатната жлеза може да доведе до състояние, наречено "доброкачествена простатна хиперплазия" (ДПХ). Финастериd причинява смаляване на увеличената простата, подобрява уринарния поток и симптомите, причинени от ДХП и намалява риска от развитие на внезапна неспособност за уриниране (известна като остра ретенция на урината) и необходимостта от хирургична намеса.

Какво е ДПХ?

Ако имате ДХП, това означава, че Вашата простата е уголемена. Тя може да притисне канала, през който преминава урината, по пътя си вън от тялото Ви.

Това може да доведе до проблеми като:

- усещане, че имате нужда да уринирате по-често, особено през нощта;
- усещане, че трябва да уринирате веднага;
- затруднено уриниране;
- когато уринирате, потокът на урината е слаб;
- когато уринирате, потокът на урината прекъсва;
- усещане, че не можете да изпразните докрай пикочния си мехур.

При някои мъже, ДПХ може да доведе до по-серииозни проблеми, като например:

- инфекции на пикочните пътища;
- внезапна неспособност за уриниране;



- необходимост от хирургична намеса.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Финакон

Не приемайте Финакон:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към финастериid или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте жена (тъй като това лекарство е предназначено за мъже);
- ако сте дете.

Не приемайте Финастериid ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Финакон:

- ако имате голямо количество остатъчна урина във Вашия пикочен мехур след уриниране и/или сериозно намален уринарен поток. Ако случаят е такъв, трябва да бъдете изследвани за стесняване на уринарния тракт;
- ако иматеувредена чернодробна функция. Нивото на финастериid във Вашата кръв може да се увеличи;
- ако Вашата сексуалната партньорка е бременна или е възможно да забременее, трябва да избягвате да влизат в контакт с Вашата семенна течност, която може да съдържа малко количество от лекарството;
- ако Ви правят кръвен тест за изследване на простатен-специфичен антиген (PSA- използван за откриване на рак на простатата). Уведомете Вашия лекар, че приемате финастериid. Финастериid може да повлияе кръвните нива на PSA, веществото, което се изследва.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от горните се отнася за Вас в момента или в миналото.

Незабавно съобщете на Вашия лекар за всякакъв вид промяна в тъканите на гърдите, като например бучка, болка, нарастване на гърдите или отделяне на секрет от зърната, тъй като това могат да бъдат признания на сериозно заболяване като рак на гърдата.

Деца и юноши

Финастериid не трябва да се приема от деца.

Други лекарства и Финакон

Финастериid обикновено не взаимодейства с други лекарства. Не са идентифицирани клинично значими лекарствени взаимодействия. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насърко сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

Финакон с храна, напитки и алкохол

Финакон може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Финакон е предназначен единствено за мъже

Финастериid не бива да се приема от жени. Жени, които са бременни или биха могли да забременеят, не трябва да боравят с Финакон 5 mg филимирани таблетки, особено ако са счупени или натрошени. Ако Финастериid се абсорбира през кожата или се приеме през устата от бременна жена с плод от мъжки пол, детето може да се роди с аномалии на половите органи. Ако жена, която е бременна влезе в контакт с натрошени или счупени таблетки финастериid, говорете с Вашия лекар.

Когато интимната партньорка на пациента е бременна или е възможно да забременее, на пациентка се препоръчва да намали до минимум контакта ѝ с неговата семенна течност (т.е. чрез използване на презервативи) или да прекрати лечението с Финастериid.

Попитайте Вашия фармацевт или лекар за съвет, преди да приемете никакво лекарство.



Шофиране и работа с машини

Няма данни, които да предполагат, че финастериid повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Финакон съдържа лактозаmonoхидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Финакон

Винаги приемайте Финакон точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно (еквивалентна на 5 mg финастериid).

Филмирани таблетки може да се приемат на гладно или с храна. Лекарството трябва да се приема през устата, да се погълне цяло и не трябва да се разделя или разтроява. Вашия лекар може да предпише финастериid заедно с друго лекарство (наречено доксазозин) за да Ви помогне да контролирате ДХП.

Въпреки, че подобреие в състоянието може да се наблюдава скоро, след започване на лечението, се препоръчва то да продължи най-малко 6 месеца, за да се определи обективно дали е постигнат благоприятен резултат от лечението.

Вашият лекар ще Ви каже с каква продължителност трябва да приемате Финакон 5 mg филмирани таблетки. Не прекъсвайте лечението по-рано, в противен случай симптомите могат да се възстановят.

Ако сте приели повече от необходимата доза Финакон

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Финакон

Ако забравите да приемете една доза Финакон, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата доза; в този случай продължете да приемате лекарството както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Финакон

След приема на финастериid Вашето състояние може да покаже ранно подобреие. Въпреки това, може да са необходими най-малко шест месеца за настъпване на пълния ефект. Важно е да продължите да приемате финастериid толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви каже, дори и ако не чувствате подобреие веднага.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Финакон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции, могат да настъпят при приложение на това лекарство:

Най-честите нежелани реакции са импотенция и понижено сексуално желание. Незадокументирани реакции често се появяват в началото на лечението, но обикновено не продължават дълго, при повечето от пациентите, ако лечението продължи.



Алергични реакции

Прекратете приема на Финакон и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако развиете някой от следните симптоми:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, трудности при прегълъдане, затруднено дишане (ангиоедем);
- обрив по кожата, сърбеж или уртикария.

Други нежелани реакции включват:

- невъзможност за получаване на ерекция (импотентност);
- намалено сексуално желание (понижено либидо);
- нарушения във функцията на черния дроб, установени при кръвни изследвания;
- болка в тестисите;
- невъзможност за получаване на ерекция, която продължава и след прекратяване на лечението;
- мъжки стерилитет и/или лошо качество на спермата;
- депресия;
- намалено сексуално желание (понижено либидо), което може да продължи и след прекратяване на лечението;
- нарушения в еякулацията, което може да продължи и след прекратяване на лечението.

Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар за промени в гърдите: установяване на бучка, болка, уголемяване или отделяне на секрет от зърната, което може да се наблюдава при сериозни състояния, като например рак на гърдата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Финакон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Финакон след срока на годност, отбелаян върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези методи ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Финакон

- Активното вещество: финастериid. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg финастериid.
- Другите съставки са :
Ядро на таблетката: лактозаmonoхидрат; микрокристална целулоза (E460);прежелатинизирано нишесте; натриев нищестен гликолат (тип A); лаурил макроголглицериди и магнезиев стеарат (E572).

Филмово покритие: хипромелоза (E464), хидроксипропил целулоза (E463), титанов диоксид (E171), индиго кармин (132), талк, жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Финакон 5 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:

Филмирана таблетка.

Финакон са сини, кръгли, двойноизпъкнали, със скосени ръбове, филмирани таблетки, с надпис "Е" от едната страна и "61" от другата.

Финакон 5 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC-PVdC/Алуминиев блистер.

Финакон 5 mg филмирани таблетки се предлагат в опаковки от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44 ет.1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2021

