

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Eprosta®

5 mg

Filmom obložena tableta

finasterid

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Eprosta i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Eprosta
3. Kako uzimati Eprosta tablete
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Eprosta
6. Dodatne informacije

1. Šta je Eprosta i za šta se koristi

Eprosta sadrži aktivnu supstancu finasterid koja pripada grupi lijekova koji se zovu inhibitori 5-alfa-reduktaze.

Eprosta smanjuje prostatu kod muškaraca kada je natečena. Prostata je žlijezda koja se nalazi ispod mokraćnog mjehura (ali samo kod muškaraca). Produkuje tečnost koja se nalazi u spermi. Uvećana prostata može dovesti do stanja zvanog "benigna hiperplazija prostate" ili BHP.

Šta je BHP?

Ako imate BHP, znači da Vam je prostata natečena. Može pritisnuti cijev kroz koju prolazi mokraćna priilikom izlaska iz Vašeg tijela.

To može dovesti do problema kao što su:

- osjećaj da je potrebno da često urinirate (mokrite), posebno noću
- osjećaj da morate odmah urinirati
- teško je započeti proces uriniranja
- kada urinirate protok urina je slab
- kada mokrite, proces se zaustavlja i započinje
- osjećaj da ne možete u potpunosti isprazniti mjehur

Kod nekih muškaraca BHP može dovesti do ozbiljnijih problema, kao što su:

- infekcije mokraćnih kanala
- iznenadna nemogućnost mokrenja
- potreba za operacijom

Šta je potrebno još da znate o BHP?

- BHP nije rak i ne dovodi do raka, ali ta dva stanja mogu biti prisutna istovremeno.
- Prije nego što započnete s liječenjem Eprostom, Vaš ljekar će napraviti nekoliko jednostavnih testova kako bi provjerio imate li karcinom prostate.

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi sa tim, razgovarajte sa ljekarom.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Eprosta

Nemojte uzeti Eprostu

- ako ste žena (jer je ovaj lijek za muškarce)

- ako ste alergični (preosjetljivi) na finasterid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Ne uzimajte Eprostu ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego što uzmete Eprostu:

- ako je Vaša seksualna partnerica trudna ili planira zatrudnjeti. Kada uzimate Eprostu, trebali biste koristiti kondom ili drugu kontracepcijsku metodu. To je zato što bi Vaše sjeme moglo sadržavati malu količinu lijeka i može uticati na normalan razvoj spolnih organa djeteta.
- ako planirate uraditi test krvi zvan PSA. To je zato što Eprosta može uticati na rezultate ovog testa.

Ako niste sigurni, razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete Eprostu.

Promjene raspoloženja i depresija

Promjene raspoloženja kao što su depresivno raspoloženje, depresija i, rjeđe, samoubilačke misli, prijavljene su kod pacijenata liječenih Eprostom. Ako osjetite neki od ovih simptoma, obratite se svom ljekaru što prije za medicinski savjet.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije davati djeci.

Uzimanje drugih lijekova sa Eprosta tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove. Eprosta obično nema uticaj na druge lijekove.

Uzimanje hrane i pića sa Eprosta tabletama

Eprosta se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Eprostu ne bi trebale uzimati žene.

- Ne dirajte zdrobljene ili oštećene tablete ako ste žena koja je trudna ili planirate zatrudnjeti (cijele tablete su obložene da spriječe kontakt s lijekom tokom normalne upotrebe). To je zato što ovaj lijek može uticati na normalan razvoj spolnih organa djeteta.
- Ako žena koja je trudna dođe u kontakt sa smrvljenim ili oštećenim Eprosta tabletama, obratite se svom ljekaru.

Upravljanje motornim vozilima i mašinama

Eprosta vjerovatno neće uticati na sposobnosti da vozite, koristite alate ili mašine.

Eprosta sadrži

Laktozu. Ovo je vrsta šećera. Ako Vam je ikada ljekar rekao da ne možete tolerisati ili probaviti neke šećere (imate netoleranciju na neke šećere), razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete ovaj lijek.

3. Kako uzimati Eprosta tablete

Uvijek uzimajte ovaj lijek onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Uzimanje ovog lijeka

- Uobičajna doza je jedna tableta dnevno.

- Uzmite ovaj lijek oralno.
- Vaš ljekar može propisati Eprostu zajedno sa drugim lijekom (zvanim doksazosin) koji će Vam pomoći u kontroli BHP.

Ako uzmete više Eprosta tableta nego što ste trebali

Ako pogrešno uzmete previše tableta, odmah se obratite svom ljekaru.

Ako zaboravite uzeti Eprosta tablete

- Ako zaboravite uzeti tabletu, preskočite propuštenu dozu.
- Uzmite sljedeću dozu kao i obično.
- Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Eprostu

Vaše stanje može pokazati rano poboljšanje nakon uzimanja Eproste. Međutim, možda će trebati najmanje šest mjeseci da se puni efekat razvije. Važno je nastaviti uzimati lijek onoliko dugo koliko Vam ljekar kaže, čak i ako odmah ne osjetite poboljšanje.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi i Eprosta može uzrokovati neželjene efekte, iako se oni ne moraju javiti kod svih bolesnika. Mogu se javiti sljedeće nuspojave upotrebom ovog lijeka:

Alergijske reakcije

Prestanite uzimati lijek Eprosta i odmah se javite Vašem ljekaru ako Vam se jave sljedeći simptomi:

- Oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano gutanje i otežano disanje (angioedem)
- Osip na koži, svrbež kože, ili ispupčenja pod kožom (koprivnjača).

Ostala neželjena dejstva mogu uključiti sljedeće:

- Poteškoće sa postizanjem erekcije (impotencija)
- Smanjena seksualna želja
- Smanjena količina sperme koja se oslobađa tokom seksualnog odnosa. Ovaj pad količine sperme ne utiče na normalnu seksualnu funkciju.

Gore navedene nuspojave mogu nakon nekog vremena nestati ako nastavite uzimati Eprostu. Ako ne, obično nestaju nakon prestanka uzimanja Eproste. Ostale nuspojave prijavljene kod nekih muškaraca su:

- Oticanje ili osjetljivost dojki
- Palpitacije (ubrzani otkucaji srca)
- Promjene u načinu rada jetre, što se može pokazati i krvnom pretragom
- Bol u testisima
- Krv u spermi
- Nemogućnost erekcije koja se može nastaviti nakon prestanka uzimanja lijeka
- Muška neplodnost i / ili loša kvaliteta sperme. Zabilježeno je poboljšanje kvalitete sjemena nakon prestanka uzimanja lijeka
- Depresija
- Smanjen seksualni nagon koji se može nastaviti i nakon prestanka uzimanja lijeka
- Problemi s ejakulacijom koji se mogu nastaviti nakon prestanka uzimanja lijeka
- Anksioznost

Trebali biste odmah obavijestiti svog ljekara o svim promjenama u tkivu dojke, kao što su kvržice, bol, povećanje ili iscjedak iz bradavica, jer to mogu biti znaci ozbiljnog stanja, kao što je karcinom dojke.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Pomoći će Vam ako napišete šta se dogodilo, kada je počelo i koliko dugo je trajalo.

Šta biste još trebali znati o Eprosti?

Eprosta (finasterid) nije licencirana za liječenje raka prostate. Podaci prikupljeni za kliničko ispitivanje na muškarcima koji su uzimali finasterid tokom 7 godina pokazali su:

- Broj muškaraca kod kojih se razvio rak prostate bio je manji kod muškaraca koji su uzimali finasterid u usporedbi s onima koji ništa ne uzimaju.
- Broj muškaraca koji su imali visoku ocjenu u sistemu ocjenjivanja tumora bio je veći kod onih koji su uzimali finasterid u usporedbi s onima koji nisu uzimali ništa.
- Učinak dugotrajne upotrebe finasterida na tumore ove vrste nije poznat.

Ako želite dodatne informacije o sistemu ocjenjivanja tumora ili ovom ispitivanju, obratite se svom ljekaru.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Eprosta

Čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Nemojte uzimati Eprosta tablete nakon isteka roka trajanja otisnutog na pakovanju.

Eprosta tablete čuvajte u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Neiskorišteni lijek uvijek vratite farmaceutu.

6. Dodatne informacije

Šta sadrži Eprosta 5 mg filmom obložena tableta

Aktivna supstanca je finasterid.

Pomoćne supstance:

Jezgra: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, preželatinizirani kukuruzni škrob, Gelucire 44/14, natrij škrob glikolat-tip A, magnezijum stearat.

Film ovojnica: hipromeloza 6, titanium dioksid, indigokarmin E132, makrogol 6000.

Kako lijek Eprosta izgleda i sadržaj pakovanja

Eprosta 5 mg su plave, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, dijametra 7,0 mm, sa oznakom „F5“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Eprosta filmom obložene tablete su dostupne u blister pakovanjima od 28 (2x14) tableta u blisteru.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća, BiH

Ime i adresa proizvođača lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:

Eprosta[®] (finasterid) 28 x 5 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-2833/19 od 13.08.2020.