

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη  
Avielid 5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
φιναστερίδη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στον παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Avielid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Avielid
3. Πώς να πάρετε το Avielid
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Avielid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

**1. Τι είναι το Avielid και ποια είναι η χρήση του**

Το Avielid περιέχει μία φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται φιναστερίδη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της 5-άλφα αναγωγάσης».

Το Avielid προορίζεται για χρήση μόνο σε άνδρες.

Το Avielid μειώνει τον προστατικό αδένα στους άνδρες όταν έχει διογκωθεί. Ο αδένας του προστάτη βρίσκεται ακριβώς κάτω από την ουροδόχο κύστη (μόνο στους άνδρες). Παράγει το υγρό που βρίσκεται στο σπέρμα. Η διόγκωση του προστατικού αδένος μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση που ονομάζεται καλοήγησ υπερπλασία του προστάτη ή ΚΥΠ.

**Τι είναι η ΚΥΠ;**

Εάν έχετε ΚΥΠ σημαίνει ότι ο προστατικός αδένας είναι διογκωμένος. Μπορεί να πιέζει τον ουροφόρο σωλήνα από όπου διέρχονται τα ούρα, κατά την έξοδό τους από το σώμα σας.

Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα όπως:

- ανάγκη για συχνή ούρηση ιδιαιτέρως κατά τη διάρκεια της νύχτας
- αίσθημα επιτακτικής ούρησης
- δυσκολία στην έναρξη της ούρησης
- αδύναμη ούρηση
- διακεκομμένη ούρηση
- αίσθημα ατελούς κένωσης της κύστης.

Σε μερικούς άντρες η ΚΥΠ μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, όπως:

- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- ξαφνική αδυναμία για ούρηση
- ανάγκη για χειρουργική επέμβαση

**Τι άλλο πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με την ΚΥΠ**

- Η ΚΥΠ δεν είναι καρκίνος και δεν οδηγεί σε καρκίνο, αλλά και οι δύο καταστάσεις μπορεί να υπάρξουν ταυτόχρονα.

- Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Avielid, ο γιατρός σας θα θελήσει να κάνετε μερικούς απλούς ελέγχους προκειμένου να ελέγξει εάν έχετε καρκίνο του προστάτη.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες επί αυτού.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Avielid**

### **Μην πάρετε το Avielid**

- εάν είστε γυναίκα ή παιδί (επειδή το φάρμακο αυτό είναι μόνο για τους άνδρες).
- εάν είστε αλλεργικός στη φιναστερίδη ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε γυναίκα που είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε το Avielid εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Avielid εάν:

- η σύντροφός σας είναι έγκυος ή σχεδιάζει να μείνει έγκυος. Πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό ή κάποια άλλη μέθοδο για αντισύλληψη όταν παίρνετε το Avielid. Αυτό πρέπει να γίνει επειδή το σπέρμα σας μπορεί να περιέχει μικρή ποσότητα του φαρμάκου και μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική ανάπτυξη των γεννητικών οργάνων του μωρού.
- πρόκειται να κάνετε έναν αιματολογικό έλεγχο που ονομάζεται PSA. Αυτό πρέπει να γίνει επειδή το Avielid μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του ελέγχου.

Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε το Avielid.

### **Αλλαγές διάθεσης και κατάθλιψη**

Αλλαγές διάθεσης όπως καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη και, λιγότερο συχνά, αυτοκτονικός ιδεασμός έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Avielid.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περαιτέρω ιατρική συμβουλή.

### **Παιδιά**

Το Avielid δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά

### **Άλλα φάρμακα και Avielid**

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Avielid συνήθως δεν επηρεάζει άλλα φάρμακα.

### **Το Avielid με τροφή και ποτό**

Το Avielid μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Το Avielid δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες.
- Μην αγγίζετε θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία του Avielid εάν είστε γυναίκα που εγκυμονεί ή ενδέχεται να εγκυμονήσει (τα δισκία είναι επικαλυμμένα και προστατεύουν την επαφή με την δραστική ουσία κατά την κανονική χρήση). Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική ανάπτυξη των γεννητικών οργάνων του μωρού.
- Εάν μία γυναίκα που εγκυμονεί έλθει σε επαφή με θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία Avielid, θα πρέπει να ζητήσει τη συμβουλή γιατρού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Avielid δεν είναι πιθανό να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Anielid περιέχει κίτρινη-πορτοκαλί χρωστική FCF**

Το φάρμακο περιέχει κίτρινη-πορτοκαλί χρωστική FCF, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

**Το Anielid περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πως να πάρετε το Anielid**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο κάθε ημέρα.
- Να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.
- Ο γιατρός σας ενδεχομένως να συνταγογραφήσει το Anielid μαζί με κάποιο άλλο φάρμακο (που ονομάζεται δοξαζοσίνη) για να βοηθήσει στον έλεγχο της ΚΥΠ σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anielid από την κανονική**

Εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλο αριθμό δισκίων κατά λάθος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Anielid**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο προσπεράστε την δόση που ξεχάσατε.

Πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε αυτή που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Anielid**

Η κατάστασή σας μπορεί να παρουσιάσει μία πρόωρη βελτίωση μετά την λήψη του Anielid. Ωστόσο, μπορεί να περάσουν τουλάχιστον έξι μήνες για την πλήρη αξιολόγηση της επίδρασης. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Anielid για όσο διάστημα σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας, ακόμη και αν δεν αισθανθείτε άμεσα οποιοδήποτε όφελος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιασθούν με αυτό το φάρμακο:

**Αλλεργικές αντιδράσεις**

Σταματήστε να παίρνετε το Anielid και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση και δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα).
- δερματικά εξανθήματα, κνησμό, ή ογκίδια κάτω από το δέρμα (κνίδωση).

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:**

- δυσκολία στη σύση (ανικανότητα)
- μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- προβλήματα με την εκσπερμάτωση, για παράδειγμα μείωση της ποσότητας του σπέρματος που απελευθερώνεται κατά την σεξουαλική επαφή. Αυτή η μείωση της ποσότητας του σπέρματος δεν φαίνεται να επηρεάζει την φυσιολογική σεξουαλική λειτουργία.

Οι παραπάνω αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εξαφανισθούν μετά από την συνεχή λήψη του Avielid. Εάν δεν συμβεί αυτό, συνήθως υποχωρούν μετά την διακοπή του Avielid. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε μερικούς άνδρες είναι:

- Οίδημα στο στήθος ή ευαισθησία
- Αίσθημα παλμών (αίσθημα του καρδιακού παλμού)
- Αλλαγές στη ηπατική λειτουργία, που μπορεί να αποδειχθεί με εξέταση αίματος
- Πόνος στους όρχεις
- Δυσκολία σύσης η οποία συνεχίζεται και μετά την διακοπή του φαρμάκου
- Υπογονιμότητα στους άνδρες και/ή κακή ποιότητα σπέρματος. Βελτίωση στην ποιότητα του σπέρματος αναφέρθηκε μετά την διακοπή του φαρμάκου
- Κατάθλιψη
- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία που μπορεί να συνεχίζεται και μετά την διακοπή της θεραπείας
- Προβλήματα με την εκσπερμάτωση που μπορεί να συνεχίζονται και μετά την διακοπή της θεραπείας
- Άγχος

Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας για τυχόν μεταβολές στον ιστό του μαστού, όπως εξογκώματα, πόνο, διόγκωση ή έκκριση από τις θηλές, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής νόσου όπως ο καρκίνος του μαστού.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που γίνεται σοβαρή ή παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Θα βοηθήσει εάν κάνετε μία σημείωση τι σας συμβαίνει, πότε ξεκίνησε και πόσο διήρκεσε.

#### **Τι άλλο πρέπει να γνωρίζετε για το Avielid**

Το Avielid (φίναστερίδη) δεν έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη. Οι πληροφορίες που συλλέχθηκαν από κλινική δοκιμή σε άνδρες που έλαβαν φιναστερίδη για 7 χρόνια έδειξαν:

- Ο αριθμός των ανδρών που εμφάνισαν καρκίνο του προστάτη ήταν χαμηλότερος στους άνδρες που έλαβαν φιναστερίδη σε σύγκριση με αυτούς που δεν έλαβαν τίποτα.
- Ο αριθμός των ανδρών που είχαν υψηλή βαθμολογία σε ένα σύστημα ταξινόμησης όγκων ήταν υψηλότερος σε ορισμένους από αυτούς που έλαβαν φιναστερίδη σε σύγκριση με αυτούς που δεν έλαβαν τίποτα.
- Η επίδραση της μακροχρόνιας χρήσης της φιναστερίδης σε όγκους αυτού του είδους δεν είναι γνωστή.

Εάν θέλετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σύστημα ταξινόμησης όγκων ή αυτή τη δοκιμή, παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πως να φυλάσσετε το Avielid**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημερομηνία του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Anielid**

Η δραστική ουσία είναι η φιναστερίδη.

- Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 5 mg φιναστερίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι

- Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, γλυκολικό άμυλο νατρίου, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), νατριούχος δοκουσάτη, στεατικό μαγνήσιο.

- Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: υπομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, προπυλενογλυκόλη (E 1520), ινδικοκαρμίνιο (E132), κίτρινο κινολίνης (E104), κίτρινη-πορτοκαλί χρωστική FCF (E110).

### **Εμφάνιση του Anielid και περιεχόμενα συσκευασίας**

Το Anielid διατίθεται σε μπλε, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία με εγκοπή στη μια πλευρά.

Το Anielid διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 15, 28, 30, 98 ή 100 δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Libytec Φαρμακευτική Α.Ε., Λ. Βουλιαγμένης 24, 167 77 Ελληνικό

Τηλ.: 210 9609960

#### **Παρασκευαστής**

Pharmathen A.E., Δερβενακίων 6, 15351 – Παλλήνη, Αττική, Ελλάδα, Τηλ.: 210 66 04 300

και

ΚΛΕΒΑ Α.Φ.Β.Ε.Ε, Λ. Πάρνηθος 189, 13675 – Αχαρναί, Αττική, Ελλάδα

και

Pharmathen International S.A.

ΒΙΟ.ΠΑ Σαπών, Νομού Ροδόπης, Οικοδομικό Τετράγωνο Νο.5 - Ροδόπη 69300, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε τελευταία φορά τον ΜΜ/ΕΕΕΕ**