

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta finaszterid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát férfiaknak az alábbi kezelésére és kontrollálására adják:

- **jóindulatú dülmirigy-megnagyobbodás** (benignus prosztata hipertrófia), ami a prosztata nem rákos eredetű megnagyobbodása.

A Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta az 5-alfa-reduktáz gátlóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Csökkenti a dülmirigy (prosztata) méretét, így javítja a vizeletáramlást és enyhíti a prosztata-megnagyobbodás egyéb tüneteit. A Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta csökkenti annak a kockázatát is, hogy az illetőnél hirtelen vizelet-elakadás következzen be, és ezért műtetre legyen szükség.

2. Tudnivalók a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát:

amennyiben Ön

- **allergiás a finaszteridre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;**
- **nő;**
- **18 éves kor alatti serdülő, vagy gyermek.**

A prosztata megnagyobbodás kezelésével kapcsolatosan forduljon urológus szakorvoshoz.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbiak közül bármelyik Önre vonatkozik:

- ha csak **nehezen képes arra, hogy teljesen kiürítse a hólyagját**, vagy nagymértékben **csökkent a vizeletürítés sebessége**.
Kezelőorvosa a Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettával végzett kezelés előtt meg fogja Önt vizsgálni, hogy kizárja az egyéb típusú húgyúti elzáródás lehetőségét;
- ha **vérvizsgálatra** van szükség a **PSA**, egy, a prosztatában termelődő fehérje szintjének a meghatározásához.

Közölje a kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát szed, mivel ez megváltoztathatja az eredményeket.

- csökkent májfunkció.

A Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta semmilyen módon ne jusson sem várandós nők, sem azok szervezetébe, akiknél fennállhat a terhesség lehetősége (pl. ondóval, vagy sérült, illetve törött tabletták érintése révén – lásd „Terhesség és szoptatás” című részt).

Hangulatváltozások és depresszió

Hangulatváltozásokról, köztük depressziós hangulatról, depresszióról és ritkábban öngyilkossági gondolatokról számoltak be Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta kezelésben részesülő betegeknél. Mielőbb keresse fel kezelőorvosát amennyiben ilyen tüneteket észlel.

Egyéb gyógyszerek és a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nem ismert, hogy a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta befolyásolná egyéb gyógyszerek hatását, vagy egyéb gyógyszerek befolyásolnák a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta hatását.

Terhesség és szoptatás

A Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát **tilos nőknek szednie.**

- Ha a nemi partnere terhes vagy terhes lehet:
Az ondó nyomokban finaszteridet tartalmazhat. Ezért kerülje, hogy partnere az ondóval érintkezzen, például használjanak óvszert.
- Azok a nők, akik gyermeket várnak, vagy fogamzóképesek, **ne érintsék meg a kettétört vagy elmorzsolts Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát.**
Ha a terhes nők szervezetébe Finasterid Sandoz kerül, a fűmagzat rendellenes nemi szervekkel születhet. Annak érdekében, hogy megelőzzék a finaszteriddel való érintkezést, a tabletták filmbevonatúak.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre Nem valószínű, hogy a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta laktózt (tejcukrot) és nátriumot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy **bizonyos cukrokra** érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény **ajánlott adagja:**

- **naponta egyszer 1 filmtabletta**

Adagolás módja

A filmtablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le. Étkezéssel vagy anélkül is bevehető, azonban minden nap ugyanabban az időpontban kell bevennie.

Alkalmazás időtartama

Ezt **kezelőorvosának kell eldöntenie.**

Bár gyakran rövid idő után javulást lehet észlelni, fontos, hogy a kezelés legalább 6 hónapig tartson.

Ha az előírtnál több Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát vett be
Azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha elfelejtette bevenni a Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát
Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Csak a következő esedékes adagot vegye be.

Ha idő előtt abbahagyja a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta szedését
Ne változtassa meg, vagy hagyja abba a kezelést orvosa jóváhagyása nélkül, mivel ez súlyosan veszélyeztetheti Önt és csökkentheti a kezelés hatását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A leggyakoribb mellékhatások között szerepel a merevedési zavar és a csökkent nemi vágy. Ezen mellékhatások a kezelés kezdeti szakaszában fordulnak elő és a legtöbb betegnél megszűnnek a folyamatos kezelés során.

Azonnal jelezze kezelőorvosának, ha az emlőszövetben bármiféle elváltozást, például csomót, fájdalmat érez, vagy a mellbimbó váladékozását tapasztalja, mivel ezek súlyos betegség, például emlőrák jelei lehetnek.

Túlérzékenységi reakciók

Ha Önnek allergiás reakció lép fel, hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal értesítse kezelőorvosát. A tünetek a következők lehetnek:

- bőrkütiés, viszketés, vagy bőrön jelentkező csomók (csalánkiütés),
- ajkak, nyelv, torok vagy az arc duzzanata, légzési és nyelési nehézségek (angioödéma). A gyakoriság nem ismert, a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg.

A mellékhatások az alábbi gyakoriságokkal fordulhatnak elő:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet:

- képtelen az erekcióra;
- csökkent nemi vágy;
- az ejakulált ondó térfogata csökken.

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet:

- emlő érzékenysége és/vagy megnagyobbodása;
- nehezített az ejakuláció;
- depresszió.

Nagyon ritka, 10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet:

- emlők váladékozása;
- emlőben csomók, melyeket egyes esetekben műtéttel távolítanak el.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások, a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg:

- szívdobogásérzés;
- emelkedett májenzim-értékek;
- herefájdalom;
- merevedési zavar, amely a kezelés abbahagyása után folytatódott;
- csökkent libidó, amely a kezelés befejezését követően is fennáll;
- férfi meddőség és/vagy gyenge minőségű sperma. A sperma minőségének normalizálódását vagy javulását jelentették a finaszterid-kezelés abbahagyása után.
- szorongás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen **mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét**. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh:/Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta?

- A készítmény hatóanyaga a finaszterid. Egy filmtabletta 5 mg finaszteridet tartalmaz.
- Az egyéb összetevők a dokuzát-nátrium, hipromellóz, indigókármin lakk (E 132), laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, povidon K30, propilénglikol, karboximetil-keményítő-nátrium (A típusú), talkum, titán-dioxid (E 171).

Milyen a Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kerek, kék, mindkét oldalukon domború, sima felületű filmtabletták.

A filmtabletták PVC/Alu buboréksomagolásba és kartondobozba vannak csomagolva.

Kiszerezések:

10, 15, 30, 50, 60, 100, 120 darab filmtabletta hagyományos buboréksomagolásban.

14, 28 és 56 darab filmtabletta heti csomagokra osztott buboréksomagolásban.

50 darab filmtabletta (50 x 1 darab) egy adagos buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Sandoz Hungária Kft.

H-1114 Bp., Bartók Béla út 43-47.

Magyarország

Gyártók:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Németország

LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varsó

Lengyelország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Finasterid Hexal 5 mg - Filmtabletten
Belgium	Finasteride Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Magyarország	Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta
Olaszország	FINASTERIDE HEXAL 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Svédország	Finasterid Sandoz 5 mg filmdragerad tablett
Egyesült Királyság	Finasteride 5 mg Tablets
Németország	Finasterid HEXAL 5 mg Filmtabletten

OGYI-T-10111/01 (30×)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. február.