

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Propecia 1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
finasteriid

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Propecia ja milleks seda ravimit kasutatakse?
 2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
 3. Kuidas seda ravimit kasutada?
 4. Võimalikud kõrvaltoimed
 5. Kuidas seda ravimit säilitada?
 6. Pakendi sisu ja muu teave
-
1. Mis on Propecia ja milleks seda ravimit kasutatakse?

See ravim sisaldab toimeainet finasteriid.

See ravim on mõeldud kasutamiseks ainult meestele.

Seda ravimit kasutatakse meeste kiilaspäisuse (tuntud ka kui androgeenne alopeetsia) raviks 18-41-aastastel meestel. Kui teil on pärast selle infolehe lugemist veel küsimusi meeste kiilaspäisuse kohta, võtke ühendust oma arstiga.

Meeste kiilaspäisus on tavaline. Arvatakse, et selle põhjustab pärilike tegurite ja teatud hormooni, mida nimetatakse dihidrotestosterooniks (DHT), kombinatsioon. DHT mõjul lüheneb juuste kasvufaas ja juuksed muutuvad õhemaks.

Peanahal vähendab see ravim DHT kontsentratsiooni, inhibeerides ensüümi (5-alfa-reduktaas tüüp 2), mis muundab testosterooni DHT-ks. Ainult mehed, kellel on kerge kuni mõõdukas, kuid mitte täielik juuste väljalangemine, võivad oodata selle ravimi kasutamisest kasu. Enamikul meestel, keda raviti selle ravimiga 5 aastat, aeglustus juuste väljalangemine ja vähemalt pooltel neist meestest paranes ka juuste kasv.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete naine (sest see ravim on mõeldud ainult meestele, vt jaotist 'Rasedus'). Kliinilised uuringud on näidanud, et see ravim ei toimi naiste juuste väljalangemise korral.

- Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate selle infolehe jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Mõju eesnäärme-spetsiifilisele antigeenile (PSA)

See ravim võib mõjutada vereanalüüsi tulemusi, mida nimetatakse PSA-ks (eesnäärme-spetsiifiline antigeen). Seda testi kasutatakse eesnäärmevähi uuringutes. Kui teete PSA-testi, rääkige oma arstile või apteekrile, et kasutate seda ravimit, kuna see ravim vähendab PSA kontsentratsiooni.

Mõju viljakusele

Viljatus on teatatud meestel, kes on pikka aega kasutanud finasteriidi ja kellel olid ka muud riskitegurid, mis võivad viljakust mõjutada. Pärast finasteriidi kasutamise lõpetamist on teatatud, et seemnevedeliku kvaliteet paranes või muutus normaalseks. Pikaajalisi uuringuid finasteriidi mõju kohta meeste viljakusele ei ole tehtud.

Rinnavähk

Vt jaotis 4.

Meeleolumuutused ja depressioon

Meeleolumuutused nagu depressiivne meeleolu, depressioon ja harvemini enesetapumõtted on teatatud patsientidel, keda raviti Propecia-ga. Lõpetage Propecia kasutamine, kui teil tekib mõni neist sümptomitest, ja võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga meditsiinilise nõu saamiseks.

Mõnel patsiendil on teatatud seksuaalfunktsiooni vähenemisest. See võib kaasa aidata meeleolumuutustele, sealhulgas enesetapumõtetele. Kui teil esineb seksuaalfunktsiooni vähenemise kaebusi, võtke ühendust oma arstiga edasise meditsiinilise nõu saamiseks. Teie arst võib kaaluda ravi lõpetamist (vt allpool jaotis 4 lisateabe saamiseks nende kõrvaltoimete kohta).

Propecia pakendiga on kaasas patsiendikaart, mis tuletab meelde ülaltoodut.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Seda ravimit ei tohi kasutada lapsed. Puuduvad andmed, mis näitaksid finasteriidi efektiivsust või ohutust alla 18-aastastel lastel.

Kas te kasutate veel muid ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Propeciale ka teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda peagi teha? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Rasedus, imetamine ja viljakus

See ravim on mõeldud ainult meeste algava kiilaspäisuse raviks. Meeste viljakuse mõju kohta vaadake ülaltoodud jaotist 'Mõju viljakusele'.

- Naised, kes on rasedad või võivad olla rasedad, ei tohi seda ravimit kasutada.
- Ärge puudutage selle ravimi purustatud või peenestatud tablette, kui olete naine ja olete rase või võite olla rase.

- Kui selle ravimi toimeaine satub raseda naise organismi, kes ootab poisslast, võib see põhjustada poisi suguelundite väärarenguid.
- Kui rase naine puutub kokku selle ravimi toimeainega, peab ta võtma ühendust oma arstiga.
- Tablettide kilekate hoiab tavapärasel kasutamisel ära kokkupuute toimeainega, tingimusel et tablette ei purustata ega peenestata.

Kui teil on veel küsimusi, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Puuduvad andmed, mis näitaksid, et see ravim mõjutab autojuhtimist või masinate kasutamist.

Propecia sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Propecia sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tablett üks kord päevas. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Teie arst aitab teil kindlaks teha, kas see ravim teile mõjub. On oluline seda ravimit kasutada nii kaua, kui teie arst seda määrab. See ravim võib pikaajaliselt toimida ainult siis, kui te seda jätkuvalt kasutate.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete seda ravimit liiga palju kasutanud, võtke kohe ühendust oma arstiga. See ravim ei toimi kiiremini ega paremini, kui võtate seda sagedamini kui üks kord päevas.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud tabletti tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Selle ravimi täieliku toime ilmnemine võib võtta 3 kuni 6 kuud. On oluline jätkata selle ravimi kasutamist nii kaua, kui arst on määranud. Kui lõpetate selle ravimi kasutamise, on tõenäoline, et 9 kuni 12 kuu jooksul kaotate uuesti saavutatud juuksekasvu.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei esine neid. Kõrvaltoimed olid üldiselt mööduvad ravi ajal või kadusid pärast ravi lõpetamist.

Lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil esineb üks järgmistest sümptomitest (angioödeem): näo, keele või kurgu turse; neelamisraskused; nahalööve tugeva sügeluse ja punnidega (nõgestõbi, urtikaaria); hingamisraskused ja enesetapumõtted.

Kui märkate muutusi oma rinnakoes, nagu tükid, valu, rohkem rinnakudet või eritist nibust, peate sellest kohe oma arstile teatama, kuna need võivad olla tõsise seisundi, näiteks rinnavähi, tunnused.

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l inimesel 100-st):

- vähenenud seksuaaliha
- erektsiooniprobleemid
- probleemid seemnepurskega, nagu seemnevedeliku hulga vähenemine
- depressioon.

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

- allergilised reaktsioonid nagu lööve ja sügelus
- valulikud või paistes rinnad
- valu munandites (testistes)
- veri spermas
- kiire pulss
- püsivad erektsioonihäired pärast ravi lõpetamist
- püsiv vähenenud seksuaalsoov pärast ravi lõpetamist
- püsivad seemnepurske probleemid pärast ravi lõpetamist
- meeste viljatus ja/või halb seemnerakkude kvaliteet
- suurenenud maksaensüümid
- ärevus
- enesetapumõtted.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg on märgitud pakendile pärast 'EXP'. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja viimane päev.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave Millised ained on selles ravimis?
 - Selle ravimi toimeaine on finasteriid. Iga tablett sisaldab 1 mg finasteriidi.
 - Selle ravimi muud ained on:
 - o Tableti südamik: laktoosmonohüdraat (110,4 mg, vt lõik 2), mikrokristalne tselluloos, eelželatineeritud maisitärklis, naatriumtärklisglükolaat, naatriumdokusaat, magneesiumstearaat.
 - o Filmkate: talk, hüdroksüpropüülselluloos, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172) ja punane raudoksiid (E172).

Kuidas Propecia välja näeb ja mis on pakendis?

- Propecia kaetud tabletid on saadaval blisterpakendites.
- Tabletid on punakaspruunid, kaheksanurksed, kaetud ja kumerad, ühel küljel on pressitud 'P'-logo ja teisel küljel 'Propecia'.
- Pakendi suurused: 7, 28, 30, 84 või 98 tabletti.
- Kõiki nimetatud pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

N.V. Organon Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holland

Tel.: 00800 66550123

E-post: dpoc.benelux@organon.com

Tootjad:

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39

2031 BN Haarlem Holland

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

See ravim on registreeritud RVG 27397 all.

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmise nime all:

Saksamaa, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Itaalia, Luksemburg, Holland, Austria, Portugal, Hispaania ja Rootsi: Propecia.

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud novembris 2025.

Lisateavet selle ravimi kohta leiate CBG veebisaidilt (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou