

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Propecia 1 mg, plėvele dengtos tabletės
finasteridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Propecia ir kam jis vartojamas?
 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
 3. Kaip vartoti šį vaistą?
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti šį vaistą?
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
-
1. Kas yra Propecia ir kam jis vartojamas?

Šis vaistas turi veikliąją medžiagą finasteridą.

Šis vaistas skirtas tik vyrams.

Šis vaistas vartojamas vyrų nuplikimui (dar žinomas kaip androgeninė alopecija) gydyti vyrams nuo 18 iki 41 metų. Jei perskaite šį pakuotės lapelį turite klausimų apie vyrų nuplikimą, kreipkitės į savo gydytoją.

Vyrų nuplikimas yra dažnas reiškinys. Manoma, kad jį sukelia paveldimų veiksnių ir tam tikro hormono, vadinamo dihidrotestosteronu (DHT), derinys. DHT veikiant, plaukų augimo fazė trumpėja ir plaukai tampa plonesni.

Ši priemonė galvos odoje sumažina DHT koncentraciją, slopindama fermentą (5-alfa-reduktazės tipas 2), kuris testosteroną paverčia DHT. Tik vyrai, turintys lengvą ar vidutinį, bet ne visišką plaukų slinkimą, gali tikėtis naudos iš šios priemonės naudojimo. Daugumai vyrų, kurie buvo gydomi šia priemone 5 metus, plaukų slinkimas sulėtėjo, o bent pusėje šių vyrų taip pat pastebėtas tam tikras plaukų augimo pagerėjimas.

2. Kada negalima vartoti šios priemonės arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šios priemonės?

- Jūs esate moteris (nes šis vaistas skirtas tik vyrams, žr. skyrių „Nėštumas“). Klinikiniai tyrimai parodė, kad ši priemonė neveikia moterų plaukų slinkimo.
- Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio lapelio 6 skyriuje.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šią priemonę?

Prieš vartodami šią priemonę, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Poveikis prostatos specifiniam antigenui (PSA)

Ši priemonė gali paveikti kraujo tyrimo, vadinamo PSA (prostatos specifinis antigenas), rezultatus. Šis tyrimas naudojamas prostatos vėžio tyrimams. Jei atliekate PSA testą, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, kad vartojate šią priemonę, nes ji sumažina PSA koncentraciją.

Poveikis vaisingumui

Vyrams, kurie ilgą laiką vartojo finasteridą ir turėjo kitų rizikos veiksnių, galinčių paveikti vaisingumą, buvo pranešta apie nevaisingumą. Nutraukus finasterido vartojimą, buvo pranešta, kad spermos kokybė pagerėjo arba tapo normali. Ilgalaikių tyrimų apie finasterido poveikį vyrų vaisingumui nėra atlikta.

Krūties vėžys

Žr. 4 skyrių.

Nuotaikos svyravimai ir depresija

Pacientams, gydytiems Propecia, buvo pranešta apie nuotaikos svyravimus, tokius kaip depresinė nuotaika, depresija ir, rečiau, savižudybės mintys. Nutraukite Propecia vartojimą, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją dėl medicininės konsultacijos. Kai kuriems pacientams buvo pranešta apie sumažėjusį seksualinį funkcionalumą. Tai gali prisidėti prie nuotaikos svyravimų, įskaitant savižudybės mintis. Jei patiriate sumažėjusio seksualinio funkcionalumo simptomus, kreipkitės į gydytoją dėl tolesnės medicininės konsultacijos. Jūsų gydytojas gali apsvarstyti gydymo nutraukimą (daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį žr. žemiau 4 skyriuje).

Pakuotėje su Propecia pridedama paciento kortelė, primenanti apie aukščiau paminėtus dalykus.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Šios priemonės negalima vartoti vaikams. Nėra duomenų, patvirtinančių finasterido veiksmingumą ar saugumą vaikams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Propecia, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Šis vaistas skirtas tik pradinio plikimo gydymui vyrams. Dėl poveikio vyrų vaisingumui žr. „Poveikis vaisingumui“ aukščiau.

- Moterys, kurios yra nėščios arba gali būti nėščios, neturėtų vartoti šio vaisto.
- Nelieskite sulaužytų ar sutrintų šio vaisto tablečių, jei esate moteris ir esate nėščia arba galite būti nėščia.
- Jei šio vaisto veiklioji medžiaga yra suvartojama arba absorbuojama per odą moters, kuri laukiasi berniuko, tai gali lemti, kad berniukas gims su lytinių organų anomalijomis.

- Jei nėščia moteris susiduria su šio vaisto veikliąja medžiaga, ji turėtų susisiekti su savo gydytoju.
- Tablečių plėvelės danga įprastai apsaugo nuo kontakto su veikliąja medžiaga, jei tabletės nėra sulaužytos ar sutrintos.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Nėra duomenų, rodančių, kad šis vaistas veikia vairavimą ar mechanizmų naudojimą.

Propecia sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į savo gydytoją.

Propecia sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per dieną. Tabletes galima vartoti su maistu arba be jo.

Jūsų gydytojas padės nustatyti, ar šis vaistas jums veikia. Svarbu vartoti šį vaistą tiek laiko, kiek nurodė jūsų gydytojas. Šis vaistas gali veikti tik ilgą laiką, jei jį toliau vartosite.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei pavartojote per daug šio vaisto, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju. Šis vaistas neveikia greičiau ar geriau, jei vartojate jį dažniau nei kartą per dieną.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą tabletę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Gali praeiti nuo 3 iki 6 mėnesių, kol pasireikš visas šio vaisto poveikis. Svarbu tęsti šio vaisto vartojimą tiek laiko, kiek nurodė jūsų gydytojas. Jei nustosite vartoti šį vaistą, tikėtina, kad per 9–12 mėnesių prarasite atgautą plaukų augimą.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį. Ne visi patiria šį poveikį. Šalutinis poveikis paprastai buvo laikinas gydymo metu arba išnyko nutraukus gydymą.

Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų (angioedema): veido, liežuvio ar gerklės patinimas; rijimo sunkumai; odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbeliais (dilgėlinė); kvėpavimo sunkumai ir savižudybės mintys.

Jei pastebite pokyčius savo krūties audinyje, tokius kaip gumbeliai, skausmas, padidėjęs krūties audinys ar išskyros iš spenelio, turite nedelsdami apie tai pranešti savo gydytojui, nes tai gali būti rimtos ligos, tokios kaip krūties vėžys, požymiai.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- sumažėjęs lytinis potraukis
- erekcijos sutrikimai
- ejakuliacijos problemos, tokios kaip sumažėjęs spermos kiekis
- depresija.

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

- alerginės reakcijos, tokios kaip bėrimas ir niežulys
- skausmingos arba patinusios krūtys
- skausmas sėklidėse
- kraujas spermoje
- greitas širdies plakimas
- nuolatinės erekcijos problemos po gydymo nutraukimo
- nuolatinis sumažėjęs lytinis potraukis po gydymo nutraukimo
- nuolatinės ejakuliacijos problemos po gydymo nutraukimo
- vyrų nevaisingumas ir/arba prasta spermos kokybė
- padidėję kepenų fermentai
- nerimas
- savižudybės mintys.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Jūs taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?
 - Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra finasteridas. Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg finasterido.
 - Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:
 - o Tabletės šerdis: laktozės monohidratas (110,4 mg, žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, iš anksto želatinuoti kukurūzų krakmolai, natrio krakmolo glikolatas, natrio dokusatas, magnio stearatas.
 - o Plėvelės danga: talkas, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172) ir raudonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Propecia ir kas yra pakuotėje?

- Propecia plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse.
- Tabletės yra raudonai rudos, aštuonkampės, plėvele dengtos ir išgaubtos, su įspaustu 'P' logotipu vienoje pusėje ir 'Propecia' kitoje pusėje.
- Pakuotės dydžiai: 7, 28, 30, 84 arba 98 tabletės.
- Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas:

N.V. Organon Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nyderlandai

Tel.: 00800 66550123

El. paštas: dpoc.benelux@organon.com

Gamintojai:

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39

2031 BN Haarlem Nyderlandai

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

België

Šis vaistas yra įregistruotas registre su RVG 27397.

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiuo pavadinimu:

Vokietija, Suomija, Prancūzija, Graikija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Austrija, Portugalija, Ispanija ir Švedija: Propecia.

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. lapkritį.

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti CBG svetainėje (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou