

Prospect: informații pentru utilizator

Propecia 1 mg, comprimate filmate
finasterid

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Propecia și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Propecia și pentru ce se utilizează acest medicament?

Acest medicament conține substanța activă finasterid.

Acest medicament este destinat exclusiv utilizării la bărbați.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul cheliei masculine (cunoscută și sub numele de alopecie androgenetică) la bărbați cu vârsta între 18-41 de ani. Dacă după citirea acestui prospect aveți întrebări despre chelia masculină, contactați medicul dumneavoastră.

Chelia masculină este frecventă. Se consideră că este cauzată de o combinație de factori ereditari și un anumit hormon, numit dihidrotestosteron (DHT). Sub influența DHT, faza de creștere a părului devine mai scurtă și părul devine mai subțire.

În scalp, acest medicament reduce concentrația de DHT prin inhibarea unei enzime (5-alfa-reductază tip 2) care transformă testosteronul în DHT. Doar bărbații cu pierdere de păr ușoară până la moderată, dar nu completă, pot aștepta beneficii de la utilizarea acestui medicament. La majoritatea bărbaților tratați timp de 5 ani cu acest medicament, pierderea părului a fost încetinită, iar la cel puțin jumătate dintre acești bărbați s-a observat și o oarecare îmbunătățire a creșterii părului.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți femeie (deoarece acest medicament este destinat exclusiv bărbaților, vezi secțiunea 'Sarcina'). Studiile clinice au arătat că acest medicament nu este eficient în cazul pierderii părului la femei.
- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Efecte asupra antigenului specific prostatic (PSA)

Acest medicament poate influența rezultatele unui test de sânge numit PSA (antigen specific prostatic). Acest test este utilizat în investigațiile pentru cancerul de prostată. Dacă faceți un test PSA, informați medicul sau farmacistul că utilizați acest medicament, deoarece acest medicament reduce concentrația de PSA.

Efecte asupra fertilității

Infertilitatea a fost raportată la bărbații care au utilizat finasteridă pe termen lung și care aveau și alți factori de risc care ar putea influența fertilitatea. După oprirea finasteridei, s-a raportat că calitatea spermei s-a îmbunătățit sau a devenit normală. Nu s-au efectuat studii pe termen lung privind efectul finasteridei asupra fertilității la bărbați.

Cancer de sân

Vezi secțiunea 4.

Schimbări de dispoziție și depresie

Schimbări de dispoziție, cum ar fi starea depresivă, depresia și, mai rar, gânduri suicidare au fost raportate la pacienții tratați cu Propecia. Opriți utilizarea Propecia dacă aveți oricare dintre aceste simptome și contactați cât mai curând posibil medicul pentru sfaturi medicale.

La unii pacienți s-a raportat o funcționare sexuală redusă. Acest lucru poate contribui la schimbări de dispoziție, inclusiv gânduri suicidare. Dacă experimentați probleme de funcționare sexuală redusă, contactați medicul pentru sfaturi medicale suplimentare. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare oprirea tratamentului (vezi secțiunea 4 de mai jos pentru mai multe informații despre aceste efecte secundare).

Un card pentru pacienți care amintește de cele de mai sus este inclus în ambalajul Propecia.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu trebuie utilizat de copii. Nu există date care să demonstreze eficacitatea sau siguranța finasteridei la copiii sub 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Propecia, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Spuneți-i medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament este destinat doar tratamentului calviției incipiente la bărbați. Pentru efectele asupra fertilității la bărbați, vezi 'Efecte asupra fertilității' de mai sus.

- Femeile care sunt însărcinate sau pot fi însărcinate nu trebuie să utilizeze acest medicament.
- Nu atingeți comprimatele sparte sau zdrobite ale acestui medicament dacă sunteți femeie și sunteți însărcinată sau puteți fi însărcinată.
- Dacă substanța activă din acest medicament este ingerată sau absorbită prin piele de o femeie însărcinată cu un copil de sex masculin, aceasta poate duce la nașterea băiatului cu anomalii ale organelor genitale.
- Dacă o femeie însărcinată intră în contact cu substanța activă a acestui medicament, trebuie să contacteze medicul ei.
- Îvelișul filmat al comprimatelor va preveni contactul cu substanța activă în condiții normale de utilizare, cu condiția ca comprimatele să nu fie sparte sau zdrobite.

Dacă aveți întrebări, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date care să arate că acest medicament afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Propecia conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Propecia conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Medicul dumneavoastră vă va ajuta să stabiliți dacă acest medicament funcționează pentru dumneavoastră. Este important să utilizați acest medicament atât timp cât vă prescrie medicul. Acest medicament poate funcționa pe termen lung doar dacă continuați să-l utilizați.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, contactați imediat medicul dumneavoastră. Acest medicament nu acționează mai rapid sau mai bine dacă îl luați mai des decât o dată pe zi.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Poate dura între 3 și 6 luni până când efectul complet al acestui medicament se manifestă. Este important să continuați să utilizați acest medicament atât timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați acest medicament, este probabil să pierdeți din nou creșterea părului recâștigată în termen de 9 până la 12 luni.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează. Reacțiile adverse au fost, în general, de natură temporară în timpul tratamentului sau au dispărut după întreruperea tratamentului.

Opriti utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome (angioedem): umflarea feței, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; erupție cutanată cu mâncărime intensă și umflături (urticarie); dificultăți de respirație și gânduri de sinucidere.

Dacă observați modificări ale țesutului mamar, cum ar fi noduli, durere, mai mult țesut mamar sau secreție dintr-un mamelon, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră, deoarece acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, cum ar fi cancerul de sân.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- scăderea dorinței sexuale
- probleme cu obținerea unei erecții
- probleme cu ejacularea, cum ar fi reducerea cantității de lichid seminal
- depresie.

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile):

- reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate și mâncărime
- sâni dureroși sau umflați
- durere la nivelul testiculelor
- sânge în spermă
- ritm cardiac rapid
- probleme persistente cu obținerea unei erecții după întreruperea tratamentului
- scăderea persistentă a dorinței sexuale după întreruperea tratamentului
- probleme persistente cu ejacularea după întreruperea tratamentului
- infertilitate masculină și/sau calitate slabă a spermei
- enzime hepatice crescute
- anxietate
- gânduri de sinucidere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web:

www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după 'EXP'. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Eliminând medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse corect și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce substanțe conține acest medicament?
- Substanța activă din acest medicament este finasterida. Fiecare comprimat conține 1 mg de finasteridă.
 - Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
 - o Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat (110,4 mg, vezi secțiunea 2), celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, glicolat de sodiu, docusat de sodiu, stearat de magneziu.
 - o Film de acoperire: talc, hidroxipropilceluloză, hipromeloză, dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172) și oxid de fier roșu (E172).

Cum arată Propecia și ce conține un ambalaj?

- Comprimatele filmate Propecia sunt livrate în ambalaje blister.
- Comprimatele sunt roșu-maronii, octogonale, filmate și biconvexe, cu un logo 'P' imprimat pe o parte și 'Propecia' pe cealaltă parte.
- Mărimi de ambalaj: 7, 28, 30, 84 sau 98 comprimate.
- Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

N.V. Organon Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Olanda

Tel.: 00800 66550123

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Producători:

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39

2031 BN Haarlem Olanda

Organon Heist bv

Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
België

Acest medicament este înregistrat în registru sub RVG 27397.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următorul nume:
Germania, Finlanda, Franța, Grecia, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Austria, Portugalia, Spania și
Suedia: Propecia.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în noiembrie 2025.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al CBG (www.cbg-meb.nl).