ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Финпрос и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Финпрос
3. Како да го земате лекот Финпрос
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Финпрос

Finpros – Финпрос 5 mg филм-обложени таблети
Finasteride

- *Активна супстанција*: финастерид. Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg финастерид.
- *Помошни супстанции во јадрото на таблетата*: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинизиран скроб, лауроил макрогол глицериди, натриум скроб гликолат, магнезиум стеарат.
- *Помошни супстанции во филм обвивката на таблетата*: хипромелоза, макрогол 6000, титаниум диоксид (Е 171) и индиго кармин алуминиум пигмент (Е 132).

Филм-обложените таблети се сини, округли, биконвексни, означени со "F5" и се со дијаметар од 7 mm.
Лекот Финпрос е достапен во пакување од 28 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
ACTAVIS hf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Исланд

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ФИНПРОС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Финпрос и припаѓа на групата на лекови наречени 5-алфа-редуктаза инхибитори. Дејствува на тој начин што ја намалува зголемената простата кај мажите, ги олеснува потешкотиите кои се јавуваат при мокрењето, го намалува ризикот за ненадејно губење на способноста за мокрење (состојба позната како уринарна ретенција) и ја намалува потребата од хируршка интервенција.

Вашиот лекар ви го препорачал лекот Финпрос затоа што имате бенигна хиперплазија на проста (БХП), што значи дека простатата (орган кој е блиску до мочниот меур) ви е зголемена и го отежнува поминувањето на урина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ФИНПРОС

Немојте да го земате лекот Финпрос:

- ако сте алергични (преосетливи) на финастерид или на некоја од помошните супстанции на лекот Финпрос (наведени погоре во текстот),
- ако сте жена (погледнете во точка Бременост и доење) или доколку сте дете,

Бидете особено внимателни со лекот Финпрос:

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот **Финпрос.**

- ако имате намалена функција на црниот дроб
- ако имате **потешкотии при празнењето на мочниот меур**, имате целосно или изразено **намалување на уринарниот проток,** советувајте се со вашиот лекар затоа што тој треба да ве прегледа пред да започнете со земањето на лекот Финпрос со цел да исклучи постоење на други нарушувања на уринарниот тракт;
- ако треба да направите крвен тест наречен “PSA”. Најнапред кажете му на вашиот лекар или медицинската сестра дека се лекувате со лекот Финпрос, затоа што финастерид може да ги промени резултатите од тестот.
- Доколку вашата партнерка е бремена или може потенцијално да забремени, треба да престанете да ја изложувате на вашата семена течност, која што може да содржи мала количина од лекот (погледнете во точка Бременост и доење).

  Промени во расположението и депресија

  Кај пациенти кои се на терапија со Финпрос, пријавени се промени во расположението, како што е депресивно расположение, депресија и помалку често мисли на самоубиство. Доколку забележите било кои од овие симптоми веднаш советувајте се со вашиот лекар или побарајте медицинска совет.

Деца

Лекот Финпрос не треба да се употребува кај деца.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Финпрос

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Таблетите Финпрос може нормално да се земаат со други лекови.

Земање на лекот Финпрос со храна или со пијалок

Лекот Финпрос може да се зема независно од храната.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лекот Финпрос е наменет за употреба само кај мажи.

Доколку вашата партнерка е бремена или може потенцијално да забремени, треба да престанете да ја изложувате на вашата семена течност, која што може да содржи мала количина од лекот.

Бремените жени или оние кои може да забременат не треба да ракуваат со скршени или здробени Финпрос таблети. Доколку финастерид се апсорбира преку кожата или се земе преку уста од бремена жена која носи машки фетус, детето може да се роди со неправилно развиени полови органи. Таблетите се филм-обложени со цел да се спречи контакт со финастерид, но тоа е така само доколку таблетите не се скршени или здробени.

Доколку бремена жена дојде во контакт со скршени или згмечени таблети Финпрос советувајте се со вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Нема податоци кои укажуваат на тоа дека лекот Финпрос влијае врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Финпрос
Лекот Финпрос содржи лактоза монохидрат.
Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ФИНПРОС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаена доза е 1 таблета дневно.
Таблетата голтнете ја цела со течност. Таблетата не треба да се дели или дроби. Може да се зема независно од храната.

Иако подобрување често се забележува после кратко време, може да е неопходно да продолжите со лекувањето во период од најмалку 6 месеци. **Не ја менувајте дозата и не го прекинувајте лекувањето без да се посоветувате со вашиот лекар.**

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар може да ви го препише лекот Финпрос поединечно или во комбинација со друг лек (наречен доксазосин) за да ви помогне да ја контролирате вашата бенигна хиперплазија на проста (БХП).

Ако сте земале поголема доза од лекот Финпрос отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Финпрос отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Веднаш известете го вашиот лекар, итната медицинска служба или одделот за токсикологија во најблиската болница и побарајте совет.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Финпрос
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Само земете ја следната доза во вообичаеното време.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Финпрос може да има несакани дејства, иако не кај сите болни

Престанете со земање на лекот Финпрос и веднаш советувајте се со вашиот лекар ако забележите некои од следните симптоми:

- отекување на лицето, јазикот или грлото,
- отежнато голтање,
- исип и отежнато дишење.

Овие симптоми може да бидат знак на алергиска реакција како што е ангиоедем, таа е класифицирана како непозната реакција (фрекфенцијата не може да се утврди од достапните податоци).

Други несакани реакции:

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- неспособност за постигнување на ерекција
- намалена желба за сексуална активност
- намален волумен на ејакулатот,

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- исип,
- осетливост и/или зголемување на градите,
- неспособност за постигнување на ејакулација

Непознати (фрекфенцијата не може да се утврди од достапните податоци)
- депресија, анксиозност, мисли за самоубиство
- намалено либидо кое може да продолжи и по прекин на терапијата со лекот,
- срцебиење (кога го чувствувате чукањето на вашето срце),
- промени во работата на црниот дроб која може да се забележи во крвни тестови,
- чешање, исип (уртикарија)
- болка во тестисите,
- крв во семената течност,
- неможност да се постигне ерекција, што може да трае и по прекинување на терапијата,
- проблеми со ејакулација која продолжува по прекин на терапијата со лекот,
- неплодност кај мажи и/или лош квалитет на семена течност. Пријавено е подобрување на квалитетот на семената течност по прекин на терапијата со лекот.
-

Потребно е навремено да го известите вашиот лекар за било какви промени на ткивото на градите како што се грутки, болка, зголемување на ткивото на градите или исцедок од брадавиците, затоа што тоа можат да бидат знаци на сериозна состојба како што е рак на гради кај мажите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ФИНПРОС

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни, 2026 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-5657/4

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ