

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Finasteride Teva, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Finasteriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Finasteride Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Finasteride Teva võtmist
3. Kuidas Finasteride Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Finasteride Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Finasteride Teva ja milleks seda kasutatakse

Finasteride Teva toimeaine on finasteriid, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse 5-alfareduktaasi inhibiitoriteks. Need toimivad meestel eesnäärme suurust vähendavalt.

Finasteride Teva't kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemise (healoomulise prostata hüperplaasia) raviks ja kontrolli all hoidmiseks. See põhjustab suurenenud eesnäärme suuruse vähenemist, parandab uriinivoolu ja haiguse poolt põhjustatud sümptomeid ning vähendab ägeda uriinipeetuse riski ja kirurgilise sekkumise vajadust.

2. Mida on vaja teada enne Finasteride Teva võtmist

Ärge võtke Finasteride Teva't:

- kui olete finasteriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rase või võite olla rase. Finasteride Teva ei ole näidustatud kasutamiseks naistel. Eriline ettevaatus on vajalik naiste puhul, kes on või võivad olla rasedad ning peavad tõenäoliselt kokku puutuma Finasteride Teva'ga (vt lõik "Rasedus, imetamine ja viljakus").

Finasteride Teva't ei kasutata lastel.

KAHTLUSE KORRAL KÜSIGE ALATI NÕU OMA ARSTILT VÕI APTEEKRILT.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Finasteride Teva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on suur jääkuriini maht ja/või märkimisväärselt vähenenud uriinivool. Sellisel juhul tuleb teid põhjalikult kuseteede kitsenemise suhtes uurida.
- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus. Finasteriidi tase võib nende patsientide vereplasmas olla suurenenud.
- kui teie seksuaalpartner on rase või võib rasestuda, peaksite te teda hoidma kokku puutumast teie seemnevedelikuga, mis võib sisaldada väga väikeses koguses ravimit.

Teatage kohe oma arstile, kui te märkate mingeid muutusi oma rinnanäärmekees nagu näiteks tükke, valu, rinnanäärmekee suurenemist või eritist nibudest, kuna need võivad olla tõsise seisundi, nagu rinnanäärmevähi nähud.

Enne finasteriidravi alustamist ja ravi ajal tuleb teil teostada kliiniline läbivaatus (sh pärasoole läbivaatus käega) ja määrata prostata-spetsiifilist antigeeni (PSA) vereseerumist.

Meeleolu muutused ja depressioon

Finasteride Teva'ga ravitud patsientidel on teatatud meeleolu muutustest, sealhulgas meeleolu langus, depressioon ja harvematel juhtudel suitsiidimõtted. Kui teil esineb mõni nendest sümptomitest, pöörduge abi saamiseks oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.

Muud ravimid ja Finasteride Teva

Olulisi koostoimeid teiste ravimitega ei ole täheldatud.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Finasteride Teva on mõeldud kasutamiseks ainult meestel.

Kui te olete rase või võite rasestuda, ärge puutuge kokku katkiste ega purustatud Finasteride Teva tablettidega. Kui finasteriid imendub meessoost loodet kandval rasedal naisel läbi naha või võetakse seda suu kaudu, võib laps sündida suguorganite väärarenguga. Tabletid on kaetud õhukese polümeerikattega, mis hoiab ära kokkupuute finasteriidiga, eeldusel et tabletid ei ole purunenud ega purustatud.

Kui patsiendi seksuaalpartner on rase või võib rasestuda, peab patsient kas hoidma oma partnerit kokku puutumast tema seemnevedelikuga (nt kasutades kondoomi) või katkestama ravi finasteriidiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad andmed selle kohta, et Finasteride Teva mõjutaks autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Finasteride Teva sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Finasteride Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on 1 tablett ööpäevas (vastab 5 mg-le finasteriidile).

Õhukese polümeerikattega tablette võib võtta kas tühja kõhuga või koos söögiga. Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb neelata alla tervelt, neid ei tohi poolitada ega purustada.

Ehkki paranemismärke võib näha lühikese aja jooksul, on vajalik vähemalt kuuekuuline ravi, et hinnata, kas rahuldav ravivastus on saavutatud.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate jätkama Finasteride Teva võtmist. Ärge katkestage ravi enneaegselt, sest sümptomid võivad taastuda.

Maksafunktsiooni kahjustus

Puudub kogemus Finasteride Teva kasutamise kohta maksafunktsiooni häirega patsientidel (vt ka lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Neerufunktsiooni kahjustus

Annuste kohandamine ei ole vajalik. Hemodialüüsi vajavatel patsientidel ei ole Finasteride Teva kasutamist seni uuritud.

Eakad

Annuste kohandamine ei ole vajalik.

Kui teil on tunne, et Finasteride Teva toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Finasteride Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Finasteride Teva't rohkem kui ette nähtud või kui lapsed on võtnud kogemata ravimit, teavitage palun koheselt oma arsti.

Kui te unustate Finasteride Teva't võtta

Kui te unustate võtta Finasteride Teva annuse, võite te selle sisse võtta niipea kui see teile meenub. Seda välja arvatud juhul, kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, sellisel juhul peaksite te ravimi võtmist jätkama nii nagu määratud. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid

Kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole. Nähtude hulka võivad kuuluda:

- nahalööve, kihelus või nahaalused külmud (nõgestõbi).

Teiste kõrvatoimete hulka võivad kuuluda:

- võimetus saavutada erektsiooni (impotentsus)
- vähenenud seksuaalne aktiivsus
- seemnevedeliku koguse vähenemine seksuaalvahekorra ajal. Seemnevedeliku vähenemine ei mõjuta tavapärasest seksuaalfunktsiooni.

Ülalmainitud kõrvaltoimed on sagedased (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st) ja võivad Finasteride Teva võtmise jätkamisel aja jooksul kaduda. Kui ei, siis taanduvad need tavaliselt pärast Finasteride Teva võtmise lõpetamist.

Muud mõnedel meestel esinenud kõrvaltoimed:

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- lööve
- rinnanäärmete turse või hellus
- ejakulatsioonihäired, mis võivad jätkuda ravimi võtmise lõpetamisel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata)

- ärevus
- palpitatsioonid (enda südamelökide tundmine)

- muutused vereanalüüside tulemustes, mis näitavad muutusi maksa töös
- valu munandites
- meeste viljatus ja/või seemnerakkude kehv kvaliteet; teadete alusel on seemnerakkude kvaliteet paranenud pärast ravi lõpetamist
- depressioon
- suguiha vähenemine, mis võib jääda püsima ka pärast ravi lõpetamist
- erektsiooniprobleemid, mis võivad jääda püsima ka pärast ravi lõpetamist.

Lõpetage Finasteride Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest (angioödeem): näo, keele ja kõriturse; neelamisraskus; nõgestõbi ja hingamisraskused.

Te peate viivitamatult teavitama oma arsti mis tahes muutustest teie rinnanäärmeekoes, nt tükid, valu, suurenemine või eritis rinnanibudest, sest need võivad olla tõsise seisundi, nt rinnanäärmevähi nähud. Finasteriid võib mõjutada PSA laboriuuringu tulemusi.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

5. Kuidas Finasteride Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Finasteride Teva sisaldab

- Toimeaine on finasteriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg finasteriidi.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), preželatiniseeritud tärklis, povidoon, magneesiumstearaat, naatriumlaurüülsulfaat, Opadry sinine [sisaldab hüpromelloosi (E464), titaandioksiidi (E171), makrogool 6000, makrogool 400, indigokarmiin alumiiniumlakki (E132)].

Kuidas Finasteride Teva välja näeb ja pakendi sisu

Finasteride Teva on sinised, kapslikujulised tabletid, mille ühel küljel on kiri "FNT5".

Finasteride Teva on saadaval karpides, milles on 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 (haiglapakend), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 või 120 tabletti või keeratava polüpropüleenist korgiga tabletipurgis (HDPE), milles on 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Inglismaa

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Holland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Ungari

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud august 2018.