

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Prosterid 5 mg comprimate filmate

Finasteridum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Prosterid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prosterid
3. Cum să utilizați Prosterid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prosterid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Prosterid și pentru ce se utilizează**

Prosterid conține așa numita substanță activă – finasteridă. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori de 5-alfa reductază”.

Prosterid este utilizat pentru tratamentul pacienților care suferă de simptome moderate și severe ale hiperplaziei benigne de prostată (HBP) și face posibilă reducerea riscului de retenție urinară acută (RUA) și a necesității de intervenție chirurgicală la pacienții care suferă de la simptome moderate până la severe de hiperplazia benignă de prostată (HBP).

#### **Ce este HBP?**

Hiperplazia benignă de prostată (HBP) este o boală atunci când glanda prostată este mărită. Această glandă este situată sub vezica urinară și înconjoară uretra (tubul prin care trece urina). La bărbați care suferă de HBP extinderea prostatei comprimă uretra care trece prin ea. Rezultatele de compresie într-o uretră mai subțire și acest lucru poate face dificilă urinarea.

Aceasta poate duce la următoarele probleme:

- este dificil de a începe urinarea,
- jet de urină slab sau intermitent,
- senzația ca ai nevoie de a urina mai des, mai ales pe timp de noapte,
- senzație de nevoie imperioasă de urinare,
- dificultate în ceea ce privește începerea urinării
- senzația de golire incompletă a vezicii

La unii bărbați, HBP poate duce la probleme mai grave, cum ar fi:

- infecții ale tractului urinar,

- imposibilitate de a se urina apărută brusc,
- precum și necesitatea intervenției chirurgicale.

#### Ce ar mai trebui să știți despre HBP?

- HBP nu este cancer și nici nu duce la cancer, dar cele două afecțiuni pot fi prezente în același timp,
- Înainte de a lua Prosterid, medicul dumneavoastră vă va face câteva teste simple pentru a verifica dacă aveți cancer de prostată.  
Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la acest lucru.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prosterid**

### **Nu utilizați Prosterid**

- dacă sunteți alergic la finasteridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți femeie (deoarece acest medicament este destinat doar bărbaților).

Copiii și adolescenții nu trebuie să ia acest medicament.

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome întrerupeți administrarea Prosterid. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Prosterid:

- dacă partenerea dumneavoastră este însărcinată sau intenționează să rămână gravidă.  
Când luați Prosterid, trebuie să utilizați un prezervativ sau altă metodă contraceptivă de barieră. Acest lucru se datorează faptului că materialul seminal poate conține cantități mici de medicament și poate interfera cu dezvoltarea organelor genitale ale fătului de sex masculin, poate duce la anomalii ale organelor sexuale.
- Prosterid poate influența determinarea antigenului specific prostatic (PSA). Dacă urmează să vi se efectueze un test de sânge numit PSA, informați-l pe medicul dumneavoastră sau personalul medical că luați un medicament care conține finasteridă, deoarece acest lucru poate afecta rezultatul acestui test.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Prosterid.

### **Modificări de dispoziție și depresie**

Modificările de dispoziție cum sunt starea depresivă, depresia și, mai puțin frecvent, ideile suicidare au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat Prosterid. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome întrerupeți administrarea de Prosterid și contactați imediat medicul dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare

### **Copii și adolescenți**

Prosterid nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

### **Prosterid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Prosterid comprimate filmate poate fi luat în mod normal cu alte medicamente. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua alte medicamente în același timp.

### **Utilizarea Prosterid cu alimente și băuturi**

Efectul Prosterid nu este influențat de consumul de alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Prosterid comprimate filmate se administrează exclusiv bărbaților. Femeile gravide sau care pot deveni gravide nu trebuie să utilizeze Prosterid. De asemenea, ele nu trebuie să manevreze (să atingă) comprimate rupte sau sfărâmate de Prosterid. Dacă substanța activă din Prosterid este absorbită după administrare pe cale orală sau prin piele de o femeie gravidă cu un făt de sex masculin, este posibil ca fătul de sex masculin să se nască cu anomalii ale organelor sexuale.

Comprimatele Prosterid sunt acoperite cu film și previn astfel contactul cu substanța activă în timpul manipulării normale, dacă comprimatele nu sunt rupte sau sfărâmate.

Dacă partenera dumneavoastră sexuală este gravidă și intră în contact cu comprimatele filmate strivite sau rupte de Prosterid, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Alăptarea

Prosteridul nu trebuie administrat de femei.

Nu se cunoaște dacă finasterida se excretă în laptele uman.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Prosterid nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Prosterid comprimate filmate conține lactoză.**

Acest medicament conține zahăr din lapte 102.63 mg. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Prosterid**

Utilizați întotdeauna Prosterid exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat zilnic, luat per os

Comprimatul filmat trebuie înghițit întreg și nu trebuie rupt sau sfărâmat.

Acestea pot fi luate cu sau fără alimente.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Prosterid împreună cu un alt medicament (numit doxazosin) pentru a vă ajuta să controlați BPH.

### **Dacă utilizați mai mult Prosterid decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Prosterid decât a fost recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Prosterid**

În cazul în care ați omis o doză nu luați o doză în plus; continuați administrarea următorului comprimat în mod obișnuit.

### **Dacă încetați să utilizați Prosterid**

Chiar dacă îmbunătățirea poate fi văzută într-un timp scurt, cel puțin 6 luni de tratament pot fi necesare pentru a determina în mod obiectiv dacă a fost atins un răspuns satisfăcător la tratament. Este important să continuați să luați Prosterid atât timp cât vă spune medicul, chiar dacă nu simțiți niciun beneficiu imediat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Prosterid poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții adverse apar precoce în timpul tratamentului și dispar în timpul continuării lui la majoritatea pacienților.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate:

##### **Reacții alergice**

Opriiți utilizarea Prosterid și contactați imediat un medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire și dificultăți de respirație (angioedem)
- Erupecii cutanate, mâncărime sau erupție trecătoare pe piele (urticarie).

**Alte reacții adverse pot include:**

##### **Frecvente (afectează de la 1 până la 10 pacienți):**

- impotență,
- dorință scăzută pentru sex,
- scăderea cantității de spermă eliminate.

##### **Mai puțin frecvente (afectează de la 1 până la 100 pacienți):**

- creșterea sânilor și/sau sensibilitate la nivelul sânilor,
- tulburări de ejaculare,
- erupție trecătoare pe piele.

##### **Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- reacții alergice cum sunt senzație de mâncărime, urticarie sau umflarea buzelor, limbii, gâtului și a feței,
- bătăi rapide ale inimii (bătăi neregulate, rapide sau dure ale inimii),
- creșterea valorilor enzimelor hepatice,
- dureri testiculare,
- sânge în lichidul seminal,
- depresie,
- anxietate,
- dificultate în obținerea erecției, care persistă după întreruperea tratamentului,
- persistența scăderii apetitului sexual după întreruperea tratamentului
- tulburări de ejaculare după întreruperea tratamentului
- infertilitate la bărbați și/sau calitate scăzută a lichidului seminal.
- îmbunătățirea calității lichidului seminal a fost raportată după întreruperea tratamentului.

În timpul utilizării după punerea pe piață au fost raportate cazuri de cancer de sân la bărbați. Trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră de apariția oricăror modificări la nivelul țesutului mamar cum sunt noduli, durere, creștere în volum sau scurgere la nivelul mamelonului, deoarece acestea pot fi semne ale unei boli grave, cum este cancerul de sân. Trebuie să informați imediat medicului dumneavoastră despre apariția oricăror modificări la nivelul sânilor (cum ar fi noduli, durere, mărirea sau scurgerea la nivelul mamelonului), deoarece acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, cum ar fi cancerul de sân.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă

nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vă va ajuta dacă notați ce s-a întâmplat, când a început și cât timp a durat.

### **Ce ar mai trebui să știți despre Prosterid?**

Prosteridul (finasterida) nu este autorizat pentru tratamentul cancerului de prostată. Informațiile colectate pentru un studiu clinic la bărbați care au luat finasteridă timp de 7ani au arătat:

- Numărul bărbaților care au dezvoltat cancer de prostată a fost mai mic la bărbații care administrează finasteridă comparativ cu cei care nu administrează.
- Numărul bărbaților care au avut un scor ridicat într-un sistem de evaluare a tumorii a fost mai mare la unii dintre cei care au luat finasteridă comparativ cu cei care nu au luat nimic.
- Efectul utilizării pe termen lung a finasteridei asupra tumorilor de acest fel nu este cunoscut.

Dacă aveți nevoie de mai multe informații despre sistemul de evaluare a tumorii sau despre acest test, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Prosterid**

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Prosterid după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Prosterid**

- Substanța activă este finasterida 5 mg în fiecare comprimat filmat.
- Celelalte componente sunt:

**Nucleu:** stearat de magneziu (E572), talc (E553b), carboximetilamidon de sodiu (tip A, E466), amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat.

**Film:** dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol 6000, hidroxipropilceluloză (E463), hipromeloză 2910.

**Cum arată Prosterid și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, fără miros, sub formă de triunghi rotunjit, ușor biconvexe, cu gravura „RG” pe o parte.

28 comprimate filmate sunt ambalate în blistere din PVC//Al și cutie de carton.

**Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul****Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

**Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în 26.01.2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>