

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika
Mostrafin 5 mg filmom obložene tablete
finasterid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke:

- Sačuvajte ovu uputu, Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Mostrafin tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mostrafin tablete
3. Kako uzimati Mostrafin tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mostrafin tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Mostrafin tablete i za što se koriste

Mostrafin filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar pod nazivom finasterid. Finasterid pripada skupini lijekova koji se nazivaju „inhibitori 5-alfa reduktaze“, a djeluje tako što se veže za enzim 5-alfa-reduktazu i time sprječava stvaranje tvari uključene u rast prostate.

Mostrafin tablete djeluju tako da smanjuju povećanu prostatu u muškaraca. Prostata je žlijezda smještena ispod mokraćnog mjehura (nalazi se samo u muškaraca), a u njoj se stvara tekućina koja je sastavni dio sjemena. Povećana prostata može dovesti do stanja koje nazivamo dobroćudno povećanje prostate (benigna hiperplazija prostate, BHP).

Što je dobroćudno (benigno) povećanje prostate?

Ovaj poremećaj znači da Vam je prostata povećana, pa može pritiskati mokraćnu cijev kroz koju prolazi mokraća na izlasku iz tijela. To može dovesti do jednoga ili više od sljedećih simptoma:

- osjećaj da morate češće mokriti, posebice noću
- osjećaj da morate mokriti odmah
- otežan početak mokrenja
- slab mlaz urina
- isprekidano mokrenje
- osjećaj da ne možete u potpunosti isprazniti mjehur

U nekih muškaraca benigno povećanje prostate može uzrokovati ozbiljnije poteškoće poput:

- infekciju mokraćnog sustava
- iznenadnu nemogućnost mokrenja
- potrebu za operacijskim liječenjem

Što još trebate znati o benignom povećanju prostate

- Benigno povećanje prostate **nije** rak prostate i ne dovodi do nastanka raka. Međutim, te dvije bolesti mogu biti istodobno prisutne.

- Prije nego počnete uzimati Mostrafin tablete, Vaš liječnik će napraviti neke jednostavne pretrage kako bi provjerio bolujete li od raka prostate.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate bilo kakvih pitanja o Vašoj bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mostrafin tablete

Nemojte uzimati Mostrafin tablete:

- ako ste ženskog spola (lijek je namijenjen samo muškarcima) ili dijete
- ako ste alergični (preosjetljivi) na finasterid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Mostrafin:

- ako namjeravate raditi tzv. PSA (prostate specifični antigen) test, koji se provodi radi otkrivanja tumora prostate, obavijestite svog liječnika da uzimate Mostrafin, jer Mostrafin može utjecati na rezultat PSA testa u krvi.
- ako bolujete ili ste bolovali od bolesti jetre.
- ako je Vaša partnerica trudna ili planira zatrudnjeti. Tijekom uzimanja Mostrafin tableta trebate koristiti kondom ili neku drugu mehaničku metodu kontracepcije. Naime, sjemena tekućina može sadržavati male količine lijeka, što može utjecati na normalan razvoj djetetovih spolnih organa. Također, trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju rukovati smrvljenim ili slomljenim Mostrafin tabletama.

Djeca

Mostrafin tablete se ne smiju primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i Mostrafin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ako ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Mostrafin tablete obično ne stupaju u interakcije s drugim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Mostrafin je namijenjen isključivo za liječenje dobroćudnog povećanja prostate u muškaraca. Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju uzimati Mostrafin i ne smiju rukovati smrvljenim ili slomljenim Mostrafin tabletama. Ako se djelatna tvar iz ovog lijeka apsorbira nakon uzimanja kroz usta ili preko kože trudnice koja nosi muško dijete, finasterid može narušiti normalni razvoj spolnih organa djeteta u utrobi. Ako trudnica dođe u kontakt s djelatnom tvari iz ovog lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika. Mostrafin tablete obložene su filmom koji sprječava kontakt s djelatnom tvari tijekom normalnog rukovanja tabletama, pod uvjetom da tablete nisu slomljene ili zdrobljene.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji bi potvrdili da primjena Mostrafin tableta utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Mostrafin sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži šećer laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Mostrafin tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje lijeka

- Preporučena je doza jedna tableta na dan.
- Lijek se uzima kroz usta. Može se uzeti s hranom ili bez nje.
- Vaš liječnik uz Mostrafin može propisati i druge lijekova (doksazozin, alfuzozin ili tamsulozin) kako bi se smanjili simptomi benignog povećanja prostate

Ako uzmete više lijeka Mostrafin nego što ste trebali

U slučaju da ste greškom uzeli previše tableta, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Mostrafin

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, preskočite zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Mostrafin

Nedugo nakon početka liječenja Mostrafin tabletama Vaše se stanje može poboljšati, ali za potpuni učinak lijeka potrebno je barem 6 mjeseci liječenja. Stoga, trebate uzimati lijek sve dok Vam ga propisuje Vaš liječnik, čak i ako ne osjetite odmah povoljni učinak lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prekinite uzimanje ovog lijeka i obratite se liječniku ako prilikom primjene uočite simptome alergijske reakcije kao što su osip i svrbež ili oticanje usana, jezika, grla ili lica i poteškoće s disanjem (ovo su simptomi teške alergijske reakcije tzv. angioedema).

Druge nuspojave koje se mogu javiti;

Često (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika):

- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- smanjena želja za spolnim odnosom
- smanjena količina sjemene tekućine koja se izbacuje tijekom spolnog odnosa. Smanjena količina sjemene tekućine vjerojatno ne utječe na normalnu seksualnu funkciju

Navedene nuspojave mogu nakon nekog vremena nestati ako nastavite uzimati Mostrafin tablete. Ako to nije slučaj, obično nestanu nakon prestanka liječenja ovim lijekom.

Manje često (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika)

- oticanje ili osjetljivost dojki
- poremećaj u ejakulaciji

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- depresija
- smanjena želja za spolnim odnosom koja može potrajati i nakon prestanka liječenja
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi
- koprivnjača
- bol u testisima, neplodnost, slaba kakvoća sjemena

U rijetkim je slučajevima prijavljen rak dojke u muškaraca.

Odmah morate prijaviti svom liječniku sve promjene na dojkama kao što su kvržice, bol ili iscjedak iz bradavice. Odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o ovim ili bilo kojim drugim neuobičajenim simptomima jer to mogu biti znakovi ozbiljne bolesti kao što je rak dojke.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0) 1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mostrafin tablete

Ovaj lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrže Mostrafin 5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar Mostrafin tableta je finasterid

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg finasterida

U filmom obloženim tabletama sadržani su i drugi sastojci:

Jezgra:

laktoza hidrat, celuloza, mikrokristalična, škrob, prethodno geliran, natrijev dokuzat, natrijev škroboglikolat, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, natrijev stearilfumarat

Ovojnica:

hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), makrogol, natrijev citrat dihidrat, indigokarmin (E132).

Kako Mostrafin 5 mg filmom obložene tablete izledaju i sadržaj pakiranja

Mostrafin 5 mg filmom obložene tablete su plave, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete. Mostrafin 5 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 28 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2014.