

Листовка: информация за пациента

НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки
NEOFIN 5 mg film-coated tablets

финастерид/*finasteride*/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Неофин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неофин
3. Как да приемате Неофин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неофин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240035 -
Разрешение №	07-02-2024
BG/MA/MP -	64611
Одобрение №	

1. Какво представлява Неофин и за какво се използва

Неофин съдържа активното вещество финастерид, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на 5-алфа-редуктазата. Те действат, като намаляват размера на простатната жлеза при мъжете.

Неофин се използва за лечение и контрол на доброкачествено (нераково) уголемяване на простатата (доброкачествена хиперплазия на простатата-ДХП). Простатната жлеза се намира под пикочния мехур (но съществува само при мъже). Тя произвежда секрета, който е съставна част на семенната течност (спермата). Уголемената простатна жлеза може да доведе до състояние, наречено "доброкачествена простатна хиперплазия" (ДПХ).

Какво е ДПХ?

Ако имате ДХП, това означава, че Вашата простата е уголемена. Тя може да притисне канала, през който преминава урината, за да се отдели от организма Ви.

Това може да доведе до проблеми като:

- усещане, че имате нужда да уринирате по-често, особено през нощта;
- усещане, че трябва да уринирате веднага;
- затруднено уриниране;
- когато уринирате, потокът на урината е слаб;
- когато уринирате, потокът на урината прекъсва;
- усещане, че не можете да изпразните докрай пикочния си мехур.

При някои мъже, ДХП може да доведе до по-сериозни проблеми, като например:

- инфекция на пикочните пътища;
- внезапна неспособност за уриниране;
- необходимост от хирургична намеса.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неофин

Не приемайте Неофин, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към финастерид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте жена или дете (тъй като това лекарство е предназначено за мъже);
- ако сте дете.

Не приемайте Неофин ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неофин, ако:

- имате голямо количество остатъчна урина във Вашия пикочен мехур след уриниране и/или сериозно намален уринарен поток. Ако случаят е такъв, трябва да бъдете изследвани за стесняване на уринарния тракт;
- имате увредена чернодробна функция. Пивото на финастерид във Вашата кръв може да се увеличи;
- Вашата сексуалната партньорка е бременна или е възможно да забременее, трябва да избягвате да влиза в контакт с Вашата семенна течност, която може да съдържа малко количество от лекарството;
- Ви правят кръвен тест за изследване на простатен-специфичен антиген (PSA-използван за откриване на рак на простатата). Уведомете Вашия лекар, че приемате финастерид. Неофин може да повлияе кръвните нива на PSA, веществото, което се изследва.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от горните се отнася за Вас в момента или в миналото.

Други предупреждения

Незабавно съобщете на Вашия лекар за всякакъв вид промяна в тъканите на гърдите, като например бучка, болка, нарастване на гърдите или отделяне на секрет от зърната, тъй като това могат да бъдат признаци на сериозно заболяване като рак на гърдата.

Влияние върху лабораторни изследвания

Ако е необходимо да Ви правят кръвен тест за изследване на простатен-специфичен антиген (PSA-използван за откриване на рак на простатата). Уведомете Вашия лекар, че приемате финастерид. Неофин може да повлияе кръвните нива на PSA, веществото, което се изследва.

Деца и юноши

Финастерид не трябва да се приема от деца.

Други лекарства и Неофин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Финастерид обикновено не взаимодейства с други лекарства. Не са идентифицирани клинично значими лекарствени взаимодействия.

Неофин с храна, напитки и алкохол

Неофин таблетки могат да се приемат със или без храна. Трябва да поглъщате таблетките цели с чаша вода.

Бременност, кърмене и фертилитет

Неофин е предназначен за употреба само от мъже.

Финастерид не бива да се приема от жени. Жени, които са бременни или са могли да забременеят, не трябва да се докосват до Неофин 5 mg филмирани таблетки, особено ако са счупени или натрошени. Ако финастерид се абсорбира през кожата или се приеме през устата от бременна жена с плод от мъжки пол, детето може да се роди с аномалии на репродуктивните органи.



Ако жена, която е бременна влезе в съприкосновение с натрошени или счупени таблетки финастерид, говорете с Вашия лекар.

Когато интимната партньорка на пациента е бременна или е възможно да забременее, на пациента се препоръчва да намали до минимум контакта ѝ с неговата семенна течност (например чрез използване на презервативи) или да прекрати лечението с Финастерид.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, които да предполагат, че финастерид повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Неофин съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Неофин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно (еквивалентна на 5 mg финастерид).

Филмираните таблетки може да се приемат на гладно или с храна. Лекарството трябва да се приема през устата, да се погълне цяло и не трябва да се разделя или разтрошава. Вашият лекар може да предпише финастерид заедно с друго лекарство (наречено доксазозин) за да Ви помогне да контролирате ДХП.

Въпреки, че подобрене в състоянието може да се наблюдава скоро, след започване на лечението, се препоръчва то да продължи най-малко 6 месеца, за да се определи обективно дали е постигнат благоприятен резултат от лечението.

Вашият лекар ще Ви каже с каква продължителност трябва да приемате Неофин. Не прекъсвайте лечението по-рано, в противен случай симптомите могат да се възобновят.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Няма опит в употребата на финастерид при пациенти с нарушена чернодробна функция (вижте също „Предупреждения и предпазни мерки“).

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Не е необходима корекция на дозата. Все още не е изследвана употребата на финастерид при пациенти, които трябва да бъдат подложени на хемодиализа.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате, че ефектът от Неофин е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неофин

Ако Ви е случайно приели повече таблетки, отколкото трябва, кажете на Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Неофин

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомнете, освен ако не е време за следващата доза, в този случай продължете да приемате лекарствотe както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Неофин

След приема на финастерид Вашето състояние може да се подобри. Въпреки това, може да са необходими най-малко шест месеца за настъпване на пълния ефект. Важно е да продължите да приемате финастерид толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви каже, дори и ако не чувствате подобрене веднага.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Прекратете приема на Неофин и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако развиете някой от следните симптоми:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, трудности при преглъщане, затруднено дишане (ангиоедем);
- обрив по кожата, сърбеж или уртикария.

Тези симптоми могат да бъдат признаци на алергична реакция, чиято честота е неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни).

Най-честите нежелани реакции са импотентност и понижено сексуално желание. Тези нежелани реакции често се появяват в началото на лечението, но обикновено не продължават дълго при повечето от пациентите, ако лечението продължи.

Други нежелани реакции включват:

- невъзможност за получаване на ерекция (импотентност);
- намалено сексуално желание (понижено либидо);
- нарушения във функцията на черния дроб, установени при кръвни изследвания;
- болка в тестисите;
- невъзможност за получаване на ерекция, която продължава и след прекратяване на лечението;
- мъжки стерилитет и/или лошо качество на спермата;
- депресия;
- намалено сексуално желание (понижено либидо), което може да продължи и след прекратяване на лечението;
- нарушения в еякулацията, което може да продължи и след прекратяване на лечението.

Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар за промени в тъканта на гърдите: установяване на бучка, болка, уголемяване на тъканта на гърдите или отделяне на секрет от зърната, което може да се наблюдава при сериозни състояния, като например рак на гърдата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Неофин

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат таблетките Неофин

- Активното вещество: финастерид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg финастерид (finasteride).
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (102), прежелатинизирано нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), натриев докузат и магнезиев стеарат.

Филмово покритие „син цвят“: хипромелоза (6ер), титанов диоксид (E171), индиго кармин алуминиев лак (E132), талк, жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Неофин и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка.

Неофин са сини, кръгли, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „N“ от едната страна и „37“ от другата страна.

Неофин 5 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC/PE/PVdC-Алуминиев блистер.

Неофин 5 mg филмирани таблетки се предлагат в опаковки от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

ул. „Земляне“ 35

София 1618

България

Производител

МС ФАРМА АД

ул. „Земляне“ 35

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2024.

