

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДАТА 30.07.08

**PREZERA 5 mg Film-coated tablets**  
**ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**  
Финастерид (*Finasteride*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява **ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки** и за какво се използва
2. Преди да приемете **ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**
3. Как да приемате **ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Активното вещество в **ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки** е финастерид, който принадлежи към група лекарства, наречени 5 $\alpha$ -редуктазни инхибитори. Те действат като намаляват размера на простатната жлеза при мъже.

**ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки** се използва в лечението и контрола на доброкачественото увеличаване на простатата (доброкачествена хиперплазия на простатата - ДХП). Лекарството води до намаляване на увеличената простатна жлеза, подобрява уринарния поток и симптомите причинени от ДХП и намалява риска от остра задръжка на урина и необходимостта от операция.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**

**Не приемайте ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки:**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към финастерид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (виж "Какво съдържа **ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**")
- ако сте бременна или има вероятност да забременеете **ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки** не е показан за употреба при жени. Необходимо е специално внимание при жени, които са бременни или може да забременеят, и при които съществува вероятност да работят с **ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки** (виж раздел "Бременност и кърмене")

**ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки** не се препоръчват за употреба при деца.

**ПРИ СЪМНЕНИЕ ВИНАГИ СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.**



### **Обърнете специално внимание при употребата на ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки:**

- ако Вие имате голямо количество остатъчна урина и/или силно намален уринарен поток. В такъв случай трябва да бъдете внимателно наблюдаван за стесняване на пикочния път.
  - ако имате понижена функция на черния дроб. Плазменото ниво на финастерид може да се увеличи при такива пациенти.
  - ако Вашата сексуална партньорка е бременна или е възможно да е бременна, трябва да избягвате да я излагате на контакт с Вашата семенна течност, която съдържа много малко количество от лекарството.
- Говорете с Вашия лекар, ако някое от горните състояния е валидно за Вас сега или е било валидно в миналото.
- Преди започване на лечението с финастерид и по време на лечението трябва да се провежда клиничен преглед (включително ректално изследване) и определяне на простатен-специфичен антиген (PSA) в серума.

### **Прием на други лекарства**

Не са установени значими взаимодействия.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Бременност и кърмене**

ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки е предназначен само за мъже.

**Жените, които са бременни или може да забременеят не трябва да докосват счупени или раздробени таблетки ПРЕЗЕПА 5 mg.** Ако финастерид се абсорбира през кожата или се погълне през устата от жена, бременна с момче, детето може да се роди с неправилно формирани полови органи. Таблетките са филмирани, което предотвратява контакт с финастерид, при условие че таблетките не са счупени или раздробени.

Когато сексуалната партньорка на пациента е бременна или е възможно да забременее, пациентът трябва или да избягва да я излага на контакт с неговата семенна течност (напр. като използва презерватив) или да прекрати лечението с финастерид.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни подсказващи, че ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки може по някакъв начин да повлияе на способността за шофиране или работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обадете му се преди да приемете това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**

Винаги приемайте ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 1 таблетка дневно (еквивалентно на 5 mg финастерид).

Филмираните таблетки могат да се приемат както на гладно, така и с храна. Филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели и не трябва да се разделят или раздробяват.

Макар, че може да се появи ранно подобрение, за да се оцени дали е постигнат добър отговор, може да е необходимо лечение в продължение на най-малко 6 месеца.

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението с ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки. Не прекъсвайте лечението по-рано, защото симптомите може да се появят отново.



*Пациенти с увредена чернодробна функция*

Няма опит с употребата на ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки при пациенти с ограничена чернодробна функция (виж също “Обърнете специално внимание при употребата на ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки”).

*Пациенти с увредена бъбречна функция*

Не се налага корекция на дозите. Употребата на ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки при пациенти на хемодиализа не е проучвано досега.

*Пациенти в старческа възраст*

Не се налага корекция на дозите.

Ако имате чувството, че ефекта на ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**

Ако сте приели повече ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки от необходимото, или деца са приели случайно лекарство, моля незабавно уведомете Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**

Ако забравите да приемете доза от ПРЕЗЕПА 5 mg, можете да я вземете веднага след като си спомните, освен ако вече е време за следващата доза. В такъв случай Ви трябва да продължите с лекарството, както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на нежеланите реакции се използва следното описание на честотата:

<b>Много чести:</b>	<b>появяват се при повече от 1 на 10 пациенти</b>
<b>Чести:</b>	<b>появяват се при повече от 1 на 100 пациенти</b>
<b>Нечести:</b>	<b>появяват се при по-малко от 1 на 100 пациенти</b>
<b>Редки:</b>	<b>появяват се при по-малко от 1 на 1 000 пациенти</b>
<b>Много редки:</b>	<b>появяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти</b>

Най-честите нежелани реакции са импотентност и намалено сексуално желание. Тези реакции нормално се появяват в началото на лечението, но обикновено не са с голяма продължителност при голямата част от пациентите, ако лечението бъде продължено.

Възпаление на кожата/алергични реакции

*Чести*

Обрив.

*Редки*

Сърбеж, уртикария (копривна треска).

Реакции на свръхчувствителност, като оток на лицето и устните.

Общи нарушения и нарушения на мястото на приложението

Уморяемост.



### Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

*Много често*

Импотентност.

*Често*

Понижено сексуално желание, намален обем на спермата, нарушения на еякулацията, напрежение в гърдите/нарастване на гърдите при мъже.

*Нечесто*

Тестикуларни болки.

*Много рядко*

Секреция от гърдите при мъже, възелчета в гърдите.

Финастерид може да промени резултатите от лабораторното изследване на PSA.

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

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**

**Съхранявайте на място, недостъпно за деца.**

Не използвайте ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е финастерид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg финастерид.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), прежелатинизирано нишесте (царевично), повидон К30, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат, опадрай-блу (хипромелоза (E464), титаниев диоксид (E171), макрогол 6000, макрогол 400, индигокармин алуминиев лак (E132)).

### **Как изглежда ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката**

ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки са сини, капсулоподобни таблетки с надпис "FNT5" от едната страна.

ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки се предлагат в картонени кутии от 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 (50 x 1) болнична опаковка, 56, 60, 84, 90, 98 таблетки 100 или 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Ул. "Н.В. Гогол" 15, ет. 1

1124 София

България





## Производители

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Великобритания

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Холандия

TEVA Santé S.A.  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Франция

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Унгария

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. "Н.В. Гогол" 15  
1124 София  
България  
Тел. 359 2 489 95 82  
Факс: 359 2 489 95 86

**Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕЕА под следните търговски имена:**

Франция	Finasteride Teva 5 mg, comprimé pelliculé
Австрия	Prezepa 5 mg Filmtabletten
Белгия	Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten
България	ПРЕЗЕПА 5 mg филмирани таблетки
Кипър	Finasteride 5 mg Teva
Чехия	Finasterid-Teva 5 mg, potahované tablety
Германия	Fina-TEVA 5 mg Filmtabletten
Дания	Finaprost 5 mg Filmovertrukne tabletter
Естония	Finasteride Teva
Гърция	Finasteride Teva 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Испания	Finasterida Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Финландия	Tevaprost 5 mg tabletti kalvopäällysteinen
Унгария	Reduktoral 5 mg filmtabletta
Италия	FINASTERIDE Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film
Латвия	FinasterideTeva 5 mg plēvele dengtos tabletēs
Люксембург	Finasteride Teva 5 mg Comprimés pelliculés
Литва	Finasteride Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Малта	Finasteride Teva 5 mg Film-coated tablets
Холандия	Finasteride 5 mg Pharmachemie, tabletten
Норвегия	Tevaprost 5 mg tabletter, filmdrasjert



Полша	Finasteryd TEVA
Португалия	Finasterida-Teva
Румъния	Finasteride Teva 5 mg, comprimate filmate
Швеция	Tevaprost 5 mg Tablett
Словакия	Finasterid-Teva 5 mg filmom obalené tablety

**Дата на последна редакция на текста**  
Юли 2008

