

Prospect: Informații pentru utilizator

Propecia 1 mg comprimate filmate Finasteridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Propecia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Propecia
3. Cum să luați Propecia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Propecia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Propecia și pentru ce se utilizează

Propecia conține substanța activă finasteridă.

Propecia este destinat utilizării doar de către bărbați.

Propecia este utilizat pentru tratamentul căderii părului de tip masculin (cunoscută și sub denumirea de alopecie androgenică) la bărbați cu vârsta cuprinsă între 18 și 41 ani. Dacă după ce citiți acest prospect aveți întrebări referitoare la căderea părului de tip masculin, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Căderea părului de tip masculin este o afecțiune frecventă, presupusă a fi determinată de o asociere de factori ereditari și un anumit hormon numit dihidrotestosteron (DHT). DHT contribuie la scurtarea fazei de creștere a părului și la subțierea firului de păr.

La nivelul pielii capului (scalp), Propecia scade în mod specific nivelele de DHT prin blocarea unei enzime (5α -reductaza de tip II), care convertește testosteronul în DHT. Numai bărbații cu alopecie ușoară până la moderată, însă nu completă, se pot aștepta să beneficieze de utilizarea Propecia. La majoritatea bărbaților tratați cu Propecia timp de 5 ani, progresia căderii părului a încetinit și cel puțin jumătate dintre aceștia au avut și o îmbunătățire a creșterii părului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Propecia

Nu luați Propecia:

- dacă sunteți femeie (deoarece acest medicament este destinat bărbaților, vezi „Sarcina”). A fost demonstrat în studii clinice că Propecia nu are efect la femeile care prezintă căderea părului.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la finasteridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Propecia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Efecte asupra antigenului specific prostatic (PSA)

Propecia poate afecta un test de sânge numit PSA (antigen specific prostatic) pentru depistarea cancerului de prostată. Dacă v-ați făcut testul PSA, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist că luați Propecia deoarece Propecia scade concentrațiile PSA.

Efecte asupra fertilității

Infertilitatea a fost raportată la bărbații care iau finasteridă timp îndelungat și prezintă alți factori de risc care pot afecta fertilitatea. Normalizarea sau îmbunătățirea calității lichidului seminal a fost raportată după întreruperea tratamentului cu finasteridă. Nu au fost efectuate studii clinice de lungă durată privind efectul finasteridei asupra fertilității la bărbați.

Cancer de sân

Vezi pct. 4.

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 Propecia. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome întrerupeți administrarea de Propecia și contactați imediat medicul dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare.

Copii și adolescenți

Propecia nu trebuie administrat la copii și adolescenți. Nu există date care să demonstreze eficacitatea sau siguranța administrării finasteridei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Propecia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Propecia este doar pentru tratamentul căderii părului de tip masculin, la bărbați. Pentru efecte asupra fertilității la bărbați, vezi pct. 2.

- **Femeile nu trebuie să utilizeze Propecia datorită riscului asupra sarcinii.**
- **Nu atingeți comprimatele de Propecia rupte sau sfărâmate dacă sunteți o femeie gravidă sau este posibil să fiți gravidă.**
- Dacă substanța activă din Propecia se absoarbe după utilizare orală sau prin piele la o femeie gravidă cu un făt de sex masculin, aceasta poate determina anomalii ale organelor sexuale la făt.
- Dacă o femeie gravidă vine în contact cu substanța activă din Propecia, trebuie să se adreseze unui medic.
- Comprimatele de Propecia sunt filmate (acoperite de o peliculă), prevenindu-se astfel contactul cu substanța activă în cursul utilizării normale.

Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să sugereze faptul că administrarea Propecia vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Propecia conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Propecia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat în fiecare zi. Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente.

Medicul dumneavoastră vă va ajuta să stabiliți dacă Propecia este potrivit pentru dumneavoastră. Este important să luați Propecia atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Propecia poate acționa pe o lungă perioadă de timp numai dacă continuați să îl utilizați.

Dacă luați mai mult Propecia decât trebuie

Dacă din greșeală ați luat mai multe comprimate decât trebuia, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Propecia nu va acționa mai repede sau mai bine dacă luați mai mult de o dată pe zi.

Dacă uitați să luați Propecia

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Propecia

Este posibil să dureze 3 până la 6 luni până la apariția efectului complet. Este important să continuați să luați Propecia atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți administrarea Propecia, este posibil să pierdeți părul apărut în 9 până la 12 luni de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse au fost, în general, temporare pe parcursul tratamentului sau au dispărut la întreruperea tratamentului.

Întrerupeți administrarea Propecia și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome: umflarea buzelor, feței, limbii și a gâtului; dificultăți la înghițire; umflături sub piele (urticarie) și dificultăți în respirație.

Trebuie să raportați imediat medicului dumneavoastră orice 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.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- dorință scăzută pentru sex
- dificultăți în obținerea erecției
- tulburări de ejaculare cum este scăderea cantității de spermă eliminată
- depresie

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- reacții alergice cum sunt erupții trecătoare pe piele și senzație de mâncărime
- umflarea sânilor sau sensibilitate la nivelul sânilor
- dureri testiculare
- bătăi rapide ale inimii
- dificultate în obținerea erecției, care persistă după întreruperea tratamentului
- scăderea apetitului sexual, care persistă după întreruperea tratamentului
- tulburări de ejaculare, care persistă după întreruperea tratamentului
- infertilitate la bărbați și/sau calitate slabă a lichidului seminal
- creșterea valorilor enzimelor hepatice
- anxietate.

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Propecia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Propecia

- Substanța activă este finasterida. Fiecare comprimat conține finasteridă 1 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, docusat sodic, stearat de magneziu.

Film: talc, hipromeloză, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Propecia și conținutul ambalajului

- Comprimatele filmate de Propecia sunt ambalate în blistere.
- Comprimatele sunt convexe, octagonale, de culoare roz-cărămiziu, marcate cu „P” pe o față și cu „PROPECIA” pe cealaltă față.

Mărimi de ambalaj: Cutie cu 4 blistere din Al/Al a câte 7 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

Fabricantul

MERCK SHARP & DOHME BV
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
Olanda

Organon Heist by
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.