UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Eprosta
5 mg
filmom obložena tableta
finasterid

Šta se nalazi u ovom uputstvu?

1. Šta je Eprosta i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Eprosta
3. Kako uzimati lijek Eprosta
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati lijek Eprosta
6. Dodatne informacije

1. Šta je Eprosta i za šta se primjenjuje

- Eprosta je lijek koji smanjuje povećanu prostatu.
- Eprosta sprečava stvaranje hormona koji uzrokuje povećanje prostate. Povećana prostata može pritisnuti mokraćnu cijev i smanjiti ili čak zaustaviti mokrenje.
- Eprosta će pomoći da se smanji rizik od razvoja akutnih tegoba s mokrenjem i potrebu za operacijom povećane prostate.

Možda Vam je ljekar propisao lijek za neku drugu primjenu. Uvijek se pridržavajte uputa ljekara.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Eprosta

Nemojte uzimati Eprosta tablete:
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na finasterid ili na bilo koji sastojak lijeka Eprosta

Žene i djeca ne smiju uzimati Eprosta tablete.

Budite oprezni sa Eprosta tabletama:
- Iako kod nekih bolesnika poboljšanje nastupa brzo, drugima može biti potrebno najmanje 6 mjeseci kako bi se simptomi poboljšali.
- Bez obzira na to uočite li poboljšanje ili promjenu simptoma, uzimanjem Eprosta tableta smanjuje se rizik od iznenadne nemogućnosti mokrenja i potrebe za hirurškim zahvatom.
- Posavjetujte se sa svojim ljekarom ako imate oštećenje jetre.
- Ako je Vaša partnerica trudna ili sumnjate na trudnoću, ona treba izbjegavati kontakt s Vašim sjemenom, jer se u sjemenu mogu naći male količine lijeka Eprosta.
- Morate redovno posjećivati svog ljekara radi periodične kontrole i procjene napretka u liječenju.
- Obavijestite svog ljekara o svim zdravstvenim tegobama koje imate ili ste imali kao i o alergijama.
- Dobroćudna hiperplazija prostate nije rak i ne vodi nastanku raka, ali ta dva stanja mogu postojati istovremeno. Samo ljekar može procijeniti simptome i moguće uzroke.

Uzimanje drugih lijekova sa Eprosta tabletama
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, one koje ste nabavili u inostranstvu, biljne preparate i jake vitaminske i mineralne preparate.

Eprosta obično ne mijenja efekat drugih lijekova i obrnuto.

Uzimanje hrane i pića sa Eprosta tabletama
Eprosta se može uzimati sa jelom i pićem.

Trudnoća i dojenje
Trudnoća
Eprosta je namijenjena isključivo muškarcima. Trudnice ili žene koje sumnjaju na trudnoću ne smiju rukovati Eprosta tabletama zbog toga jer Eprosta može imati štetne efekte na muški fetus (plod). Trudnice ne smiju uzimati Eprosta tablete ili rukovati smrvljenim ili slomljenim tabletama.
Muškarci moraju koristiti kondom tokom spolnog odnosa s trudnicama ili ženama koje bi mogle biti trudne jer se Eprosta izlučuje u sjemenu.
Dojenje
Eprosta tablete smiju uzimati samo muškarci.

Upravljanje vozilima i rad na mašinama
Eprosta ne utiče na sigurnost pri radu ili na sposobnost sigurnog upravljanja mašinama.

Važni podaci o nekim pomoćnim supstancama u Eprosta tabletama
Eprosta tablete sadrže laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite određene vrste šećera, razgovarajte s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Eprosta tablete

Eprosta tablete uvijek trebate uzimati prema uputi ljekara. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Nemojte mijenjati način uzimanja lijeka ili prestati uzimati lijek, a da o tome niste prethodno obavijestili svog ljekara.

Uobičajena doza
Muškarci:
1 tableta na dan, s hranom ili bez nje.

Stariji muškarci
Nije potrebno prilagođavati dozu.

Oštećena funkcija bubrega
Nije potrebno prilagođavati dozu.

Ljekar Vam može propisati Eprosta tablete u kombinaciji s lijekom koji se zove doksazosin. To može pridonijeti boljoj kontroli dobroćudnog povećanja prostate.

Uzmete li više Eprosta tableta tableta nego što ste trebali
Uzmete li više Eprosta tableta nego li je propisano u ovoj uputi o lijeku ili više nego li Vam je propisao ljekar, odmah se obratite ljekaru, službi za hitnu medicinsku pomoć ili farmaceutu. Sa sobom uzmite kutiju s tabletama.

Ako zaboravite uzeti Eprosta tablete
Propustite li uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću tabletu, nemojte uzeti propuštenu, nego samo uzmite sljedeću tabletu prema uobičajenom rasporedu. Nikad nemojte uzeti dvostruku dozu. Što prije nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Eprosta tablete obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Mogući neželjeni efekti

Kao i svi drugi lijekovi, Eprosta može uzrokovati neželjene efekte, iako se oni ne moraju javiti kod svih bolesnika.

Rijetki neželjeni efekti (javljaju se kod manje od 1 na 1000 bolesnika)

- Reakcije preosjetljivosti, uključujući osip, svrbež, urtikariju i oticanje usana i lica. Odmah se obratite ljekaru ili službi za hitnu medicinsku pomoć.

Neželjeni efekti koji nisu ozbiljni:
Česti neželjeni efekti (javljaju se kod 1 na 100 bolesnika, ali ne češće od 10 na 100 bolesnika)

- Impotencija, smanjena želja za spolnim odnosom, smanjena količina sjemena.

Manje česti neželjeni efekti (javljaju se kod 1 na 1000 bolesnika, ali ne češće od 10 na 1000 bolesnika)

- Osip
- Problemi s ejakulacijom
- Osjetljivost dojki.

Rijetki neželjeni efekti (javljaju se kod 1 na 10 000 bolesnika, ali ne češće od 10 na 10 000 bolesnika)

- Bol u testisima.

Vrlo rijetki neželjeni efekti (javljaju se kod manje od 1 na 10
000 bolesnika)

- Iscjedak iz bradavica, kvržice u dojkama, povećanje dojki.

Odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite bilo koju promjenu na dojkama, kao što su kvržice, bol, povećanje dojke ili iscjedak iz dojke, jer to mogu biti znakovi ozbiljne bolesti kao što je karcinom dojke.
Ako primijetite bilo koju neželjenu reakciju potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje su navedene.

5. Kako čuvati lijek Eprosta

Čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!
Nemojte uzimati Eprosta tablete nakon isteka roka trajanja otisnutog na pakovanju.
Eprosta tablete čuvajte u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.
Čuvajte na temperaturi ispod 30°C.
Neiskorišteni lijek uvijek vratite farmaceutu.

6. Dodatne informacije

Šta sadrži Eprosta 5 mg filmom obložena tableta
Aktivna supstanca je finasterid.

Pomoćne supstance:

Jezgra tablete:
laktoza monohidrat,
mikrokristalna celuloza,
preželatinizirani kukuruzni škrob,
Gelucire 44/14,
natrij škrob glikolat-tip A,
magnezium stearat.

Film ovojnica tablete:
hipromeloza 6,
titan dioksid,
indigokarmin E132,
makrogol 6000.

Kako lijek Eprosta izgleda i sadržaj pakovanja

Eprosta 5 mg su plave, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, dijametra 7,0 mm, sa oznakom „F5“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Eprosta filmom obložene tablete su dostupne u blister pakovanjima od 28 (2x14) tableta u blisteru.

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci.

Ime i adresa proizvođača lijeka
Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća
BiH

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka
Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća
BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:
Eprosta, finasterid, filmom obložena tableta, 28 x 5 mg: 04-07.9-3134/14 od 26.09.2014.