

Prospect: informații pentru utilizator**Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate**
finasteridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Finasteridă SaneXcel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Finasteridă SaneXcel
3. Cum să utilizați Finasteridă SaneXcel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Finasteridă SaneXcel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Finasteridă SaneXcel și pentru ce se utilizează

Finasteridă SaneXcel este un comprimat filmat care conține 5 mg de finasteridă ca substanță activă.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Finasteridă SaneXcel deoarece aveți o afecțiune cunoscută sub numele de hiperplazie benignă de prostată (HBP). HBP este o creștere în volum benignă a prostatei, frecventă la bărbați după vârsta peste 50 de ani.

Prostata dumneavoastră (situată lângă vezica urinară) a devenit mai mare și vă îngreunează urinarea. Este posibil să aveți simptome precum nevoia de a urina des, în special noaptea, senzația de nevoie imperioasă de urinare, dificultăți în ceea ce privește începerea urinării, un jet de urină slab sau întrerupt sau senzația că nu vă puteți goli complet vezica urinară.

La unii bărbați, HBP poate duce la probleme grave, inclusiv infecții ale tractului urinar, incapacitate de a urina apărută brusc (retenție urinară acută), precum și necesitatea unei intervenții chirurgicale. Din acest motiv, un bărbat cu simptome de HBP trebuie să se adreseze medicului curant.

Finasteridă SaneXcel aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de 5-alfa reductază. Acționează prin micșorarea prostatei mărite în volum la bărbați. Finasteridă SaneXcel poate reduce riscul de a dezvolta o incapacitate bruscă de a urina (cunoscută sub numele de retenție urinară acută) și necesitatea unei intervenții chirurgicale.

HBP se dezvoltă pe o perioadă lungă de timp. Unii pacienți prezintă o ameliorare rapidă a simptomelor, dar este posibil să fie nevoie să luați Finasteridă SaneXcel timp de cel puțin 6 luni pentru a observa dacă vă ameliorează simptomele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Finasteridă SaneXcel**Nu luați Finasteridă SaneXcel**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la finasteridă sau la oricare dintre celelalte componente ale Finasteridă SaneXcel;
- sunteți o femeie gravidă sau ați putea rămâne gravidă. De asemenea, femeile gravide nu trebuie să manipuleze comprimatele zdrobite sau rupte (vezi secțiunea „Sarcina și alăptarea”).
- Finasteridă SaneXcel este prescris doar bărbaților. Femeile și copiii nu trebuie să ia Finasteridă SaneXcel.

Atenționări și precauții

Finasteridă SaneXcel este indicat tratamentului HBP numai la bărbați.

Finasteridă SaneXcel poate influența un test de sânge numit PSA. Dacă vi s-a efectuat un test PSA, spuneți medicului dumneavoastră că luați Finasteridă SaneXcel.

Modificări ale dispoziției și depresie

La pacienții tratați cu Finasteridă SaneXcel au fost raportate modificări ale dispoziției, cum ar fi stare depresivă, depresie și, mai rar, idei suicidare. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă cât mai curând posibil medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare.

Alte medicamente și Finasteridă SaneXcel

Finasteridă SaneXcel nu interferează, de obicei, cu alte medicamente.

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

Finasteridă SaneXcel cu alimente și băuturi

Finasteridă SaneXcel poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Femeile nu trebuie să manipuleze comprimate zdrobite sau rupte de Finasteridă SaneXcel atunci când sunt sau ar putea fi gravide, din cauza posibilității de absorbție a finasteridei și a riscului potențial ulterior pentru fătul de sex masculin.

Nu se știe dacă finasterida se excretă în laptele matern.

Comprimatele de finasteridă sunt filmate și vor preveni contactul cu substanța activă în timpul manipulării normale, cu condiția ca comprimatele să nu fi fost rupte sau zdrobite.

Dacă substanța activă din Finasteridă SaneXcel este absorbită după administrare orală sau prin piele de către femeile gravide cu un făt de sex masculin, este posibil ca fătul de sex masculin să se nască cu anomalii ale organelor sexuale. Dacă o femeie gravidă intră în contact cu substanța activă din Finasteridă SaneXcel, trebuie să efectueze un consult medical.

Dacă partenera dumneavoastră sexuală este sau ar putea fi gravidă, trebuie să evitați expunerea acesteia la contactul cu sperma dumneavoastră, care poate conține o cantitate mică din medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să sugereze că Finasteridă SaneXcel afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Finasteridă SaneXcel conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

Finasteridă SaneXcel conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Finasteridă SaneXcel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat pe zi.

Dacă luați mai mult Finasteridă SaneXcel decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Finasteridă SaneXcel

Încercați să luați Finasteridă SaneXcel așa cum v-a prescris medicul. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următorul comprimat ca de obicei.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse se numără printre cele raportate pentru finasteridă:

- scăderea cantității de spermă eliminată în timpul ejaculării, impotență (dificultăți de a avea o erecție), probleme cu ejacularea
- scăderea dorinței de a avea relații sexuale
- palpitații
- ERUPȚIE TRECĂTOARE PE PIELE, MÂNCĂRIME ȘI URTICARIE, UMFLAREA BUZELOR ȘI A FEȚEI
- creșterea valorilor din sânge a enzimelor hepatice
- umflarea sau sensibilitatea sânilor
- durere la nivelul testiculelor
- depresie
- scăderea apetitului sexual care a continuat după întreruperea tratamentului
- dificultate în obținerea erecției, care a continuat după întreruperea tratamentului
- infertilitate masculină și/sau calitate scăzută a lichidului seminal. Îmbunătățirea calității lichidului seminal a fost raportată după întreruperea tratamentului.
- anxietate
- ideate suicidară.

Trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră despre apariția oricăror 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Finasteridă SaneXcel

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Finasteridă SaneXcel după data de expirare înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Finasteridă SaneXcel

- Substanța activă este finasteridă 5 mg. Fiecare comprimat conține 5 mg de finasteridă.
- Celelalte ingrediente sunt:
- Nucleu: Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), amidonglicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb pregelatinizat parțial, docusat de sodiu, oxid galben de fer (E172), stearat de magneziu.
- Film: Hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400, indigotină (E132).

Cum arată Finasteridă SaneXcel și conținutul ambalajului

Comprimate filmate.

Comprimatele filmate de finasteridă 5 mg se prezintă sub formă de comprimate biconvexe, rotunde, de culoare albastră, cu diametrul de 8,0 mm.

Finasteridă SaneXcel este disponibil sub formă de comprimate de 5 mg în cutii cu 100 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

J.J.Bishop Health a.s.

Rybná 682/14, Staré Město, 110 00 Prague 1

Republica Cehă

Fabricant

Tecnimede-Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.

Quinta Da Cerca Caixaria

Dois Portos

Lisboa, 2565-187,

Portugalia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia	Finasterida JJ Bishop
Republica Cehă	Finasterid SaneXcel
Polonia	Finasteride SaneXcel
Slovacia	Finasterid SaneXcel
Bulgaria	Финастерид SaneXcel 5 mg филмирани таблетки
România	Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.