**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Antiprost 5 mg plėvele dengtos tabletės**

Finasteridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Antiprost ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Antiprost

3. Kaip vartoti Antiprost

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Antiprost

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Antiprost ir kam jis vartojamas**

Antiprost priklauso vaistų, kurie vadinami 5-alfa reduktazės inhibitoriai, grupei. Jie veikia mažindami prostatos dydį.

Antiprost vartojamas gerybiniam prostatos išvešėjimui (gerybinei prostatos hiperplazijai) gydyti. Jis mažina padidėjusią prostatą, gerina šlapimo tėkmę ir prostatos hiperplazijos simptomus, sumažina staigaus šlapimo susilaikymo pavojų ir operacijos poreikį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Antiprost**

**Antiprost vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija finasteridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate moteris (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymas“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Antiprost.

* jeigu jums susidarė didelis liekamojo šlapimo kiekis ir (arba) smarkiai sumažėjo šlapimo tėkmė. Tokiais atvejais jus turėtų atidžiai stebėti gydytojas dėl šlaplės susiaurėjimo;
* jeigu jūsų seksualinė partnerė nėščia ar planuoja pastoti (žr. skyrių Nėštumas ir žindymo laikotarpis), vartojant Antiprost būtina naudotis prezervatyvu ar kitu barjerą sudarančiu kontracepcijos metodu, nes jūsų spermoje gali būti nežymus vaisto kiekis, galintis turėti įtakos vaiko lytinių organų vystymuisi.

Jeigu kuri nors iš išvardytų aplinkybių tinka jums dabar arba pasitaikė anksčiau, pasakykite apie tai gydytojui.

Prieš pradedant vartoti finasteridą ir jo vartojimo metu būtina atlikti klinikinį tyrimą (pirštu per tiesiąją žarną) ir nustatyti prostatos specifinio antigeno (PSA) koncentraciją kraujyje.

**Vaikams ir paaugliams**

Antiprost vaikams vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Antiprost**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Reikšmingos sąveikos su kitais vaistais nenurodoma.

**Antiprost vartojimas su maistu ir gėrimais**

Antiprost galima vartoti su maistu arba be jo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Nėščioms ir vaisingoms moterims negalima liesti perlaužtų ar kitaip pažeistų Antiprost tablečių.**

Jei finasterido patenka per odą arba jį išgeria nėščia moteris, gali būti nenormaliai susiformavę vyriškos lyties vaisiaus lyties organai. Vaisto tabletės yra dengtos plėvele, todėl jų neperlaužus ir nesutrynus, sąlytis su finasteridu neįmanomas. Jei nėščia moteris prisiliečia prie sutrintų arba perlaužtų Antiprost tablečių, pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenų, nurodančių Antiprost poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra.

**Antiprost sudėtyje yra laktozės**

Vaisto sudėtyje yra laktozės. Jei gydytojas yra Jums sakęs, kad netoleruojate angliavandenių, prieš pradėdami vartoti Antiprost tabletes, pasitarkite su gydytoju.

**3. Kaip vartoti Antiprost**

Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą (atitinka 5 mg finasterido).

Plėvele dengtas tabletes galima gerti nevalgius arba valgymo metu. Tabletes reikia nuryti nesukramtytas, jų negalima dalyti, laužti arba smulkinti.

Pradėjus vartoti vaistą, ligos simptomai greitai palengvėja, bet vaistą reikia vartoti ne trumpiau kaip 6 mėnesius, nes tik tuomet galima pasiekti reikiamą poveikį.

Gydytojas Jums pasakys kiek laiko reikia vartoti Antiprost 5 mg tabletes. Nenutraukite vaisto vartojimo anksčiau, nes ligos simptomai gali pasikartoti.

**Kepenų funkcijos sutrikimas**

Apie Antiprost 5 mg tablečių vartojimą pacientams su sutrikusia kepenų funkcija patyrimo nėra (žr. skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Inkstų funkcijos sutrikimas**

Dozės koreguoti nereikia. Antiprost 5 mg tablečių vartojimas dializuojamiems pacientams iki šiol neištirtas.

**Senyvi pacientai**

Dozės koreguoti nereikia.

Jei manote, kad Antiprost 5 mg tabletės veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Antiprost dozę?**

Išgėrę per daug Antiprost 5 mg tablečių, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju. Jei vaikas išgėrė Antiprost 5 mg tablečių, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Antiprost**

Jei pamiršote išgerti Antiprost 5 mg dozę, galite išgerti vaisto tuoj pat, kai apie tai prisiminsite. Jei apie tai prisiminėte atėjus laikui gerti vaisto, negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio požymiai pagal sunkumą ir dažnį klasifikuojami tokiu būdu:

Labai dažni: pasitaiko dažniau kaip 1 iš 10 pacientų.

Dažni: pasitaiko 1-10 iš 100 pacientų.

Nedažni: pasitaiko 1-10 iš 1000 pacientų.

Reti: pasitaiko 1-10 iš 10000 pacientų.

Labai reti: pasitaiko rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų.

Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažniausias šalutinis poveikis yra impotencija ir sumažėjęs lytinis potraukis. Šis poveikis neretai pasireiškia vartojimo pradžioje, bet dažniausiai daugumai pacientų trunka neilgai.

Jei atsiranda kokių nors jūsų krūtų pakitimų: gumbai, skausmas, padidėjimas ar spenelio įtraukimas, kurie gali būti sunkaus sutrikimo, pavyzdžiui krūties vėžio, požymis, skubiai kreipkitės į gydytoją.

Dažni: sumažėjęs ejakuliato kiekis, impotencija, sumažėjęs lytinis potraukis.

Nedažni: bėrimas, sutrikusi ejakuliacija, krūtų jautrumas arba padidėjimas.

Dažnis nežinomas: juntamas širdies plakimas, niežulys, dilgėlinė, padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant lūpų ir veido patinimą, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, sėklidžių skausmas.

Finasteridas gali turėti įtakos PSA tyrimų rezultatams.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Antiprost**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant etiketės, lizdinės plokštelės ir dėžutės „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Antiprost vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Antiprost sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra finasteridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg finasterido.
* Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas, natrio laurilsulfatas. Tabletės plėvelė: hipromeliozė, mikrokristalinės celiuliozė, makrogolio stearatas (I tipo).

**Antiprost išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Antiprost tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos 7 mm skersmens plėvele dengtos tabletės, vienoje jų pusėje įspausta „F“ ir „5“.

Vienoje dėžutėje yra 30 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

**Gamintojas**

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Uncialis“

Šeimyniškių g. 21-86

LT-09236 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

UAB „Oriola Vilnius“

Laisvės pr. 75

LT-06144 Vilnius

Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-09-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>