

ИАЛ  
ОДОБРЕН  
ДАТА .....

Информация за пациента  
PROPECIA<sup>®†</sup>  
(ПРОПЕЦИЯ)

(finasteride, MSD)  
таблети 1 mg

PROPECIA е предназначен за употреба само от мъже.

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да взимате лекарството, дори ако използвате този продукт от дълго време. Може би част от информацията от предишните листовки е променена. Запомнете, че лекарят е предписал този лекарствен продукт само на Вас. Не го давайте на никой друг.

**Какво представлява PROPECIA?**

PROPECIA (finasteride) е светлокафява, осмоъгълна, филмирана таблетка. Тя съдържа 1 mg finasteride като активна съставка.

Освен това, PROPECIA съдържа следните неактивни съставки: моногидратна лактоза, микрокристална целулоза, прежелатинирана скорбяла, скорбяла натриев гликолат, натриев докулат, магнезиев стеарат, хидроксипропилметил целулоза 2910, хидроксипропил целулоза, титаниев диоксид, талк, жълт железан оксид и червен железан оксид.

PROPECIA се предлага единствено като таблетки 1 mg с надпис [P~] от едната страна и [PROPECIA] от другата, в опаковка по 28 таблетки.

PROPECIA блокира важен ензим (Тип II 5 $\alpha$  редуктаза), включен в регулацията на космения фоликул.

**Притежател на разрешението за употреба**

MSD IDEA INC.

Глатбруг - Швейцария

**Производител**

Merck Sharp & Dohme B.V.,

Харлем - Холандия

**Зашо мойт лекар ми е предписал PROPECIA?**

Вашият лекар е предписал PROPECIA, защото Вие имате мъжки тип загуба на коса (познато също като андрогенна алопеция). PROPECIA повишава растежа на коса върху скалпа и предпазва от по-нататъшна загуба на коса при мъже.

PROPECIA се употребява само при мъже и не трябва да се използва при жени и деца.

**Как расте косата на скалпа?**

Вашата коса израства средно с 1 сантиметър всеки месец. Косата израства от космените фоликули, които се намират под кожата.

Единичен косъм от скалпа расте непрекъснато от 2 до 4 години (фаза на растеж) и след това спира растежа си за 2 до 4 месеца (фаза на почивка). След това време косъмът пада. На негово място започва да расте нов здрав косъм и цикълът се повтаря. Космите на Вашия скалп са винаги в различни стадии на този цикъл, така че е нормално да се губят косми от скалпа всеки ден.

**Какво представлява мъжкият тип загуба на коса?**

Мъжкият тип загуба на коса е често срещано състояние, при което мъжете получават изтъняване на космите върху скалпа, често водещо до челно и/или теменно оплешияване.

\* Запазена марка на MERCK & CO., INC., White House Station, N.J., U.S.A.



Счита се, че това състояние се причинява от комбинирането на наследственост и особен хормон – дихидротестостерон (DHT).

DHT способства за скъсяване на фазата на растеж и изтъняване на косъма. Този процес води до мъжки тип загуба на коса. Тези промени типично се проявяват при някои мъже през второто им десетилетие и стават все по-чести с възрастта. Веднъж възникната в течение на дълъг период от време, загубата на коса може да бъде постоянна.

#### Как действа PROPECIA?

PROPECIA понижава специфично нивата на DHT в скалпа, главната причина за мъжкия тип загуба на коса. По такъв начин, PROPECIA помага процесът на оплешиваване да претърпи обратно развитие, което означава повишен растеж на косата и предотвратяване на по-нататъшна загуба на коса.

#### Резултати от клинични изпитвания

Ефектът на PROPECIA върху мъжкия тип загуба на коса е демонстриран при проучвания върху повече от 1 800 мъже. Две от тези проучвания са провеждани в продължение на –5-годишен период при мъже с различни количества загуба на коса и теменно оплешиваване. Третото проучване беше проведено в продължение на 1 година при мъже с челно оплешиваване.

За пребояване на космите върху оплашиваваща част от скалпа, е бил използван специален фотографски метод. Най-общо, мъжете, приемащи PROPECIA, са поддържали или са показвали повишение в броя на космите, като дългосрочната употреба е продължавала да носи полза. В същото време, тези, които не са приемали PROPECIA, са продължавали да губят косата си.

При всяко клинично посещение, мъжете от изследванията са попълвали въпросник и са оценявали промените във външния вид на тяхната коса и тяхната удовлетвореност от лечението. На всеки въпрос, мъжете, третирани с PROPECIA, споделят по-голямо подобреие от тези, които не са получавали PROPECIA. Мъжете, които са получавали PROPECIA, споделят за подобрения още през 3-я месец след започване на лечението. Тези подобрения продължавали по време на 5-годишното лечение.

Тези мъже са били също така оценявани от лекари, които са преценявали повищението или намалението на косата по скалпа. Оценките са базирани на скала на оплешиваване и фотографии на главите на пациентите, направени преди, по време и в края на проучването. При почти всички мъже, лекувани с PROPECIA за период от 5 години, не е имало продължаване на загубата на коса и при много от тези мъже растежът на косата се е подобрил, според оценките на лекарите.

#### Какво трябва да знам преди да започна да приемам PROPECIA?

##### При кого се очаква PROPECIA да има ефект?

Мъжете с лека до умерена, но не пълна загуба на коса, могат да очакват полза от употребата на PROPECIA. При жените, които са били проучвани, PROPECIA не е бил ефективен за лечение на загубата на коса (андрогенетична алопеция).

##### Кой не трябва да приема PROPECIA?

Жени, които са бременни или могат да забременеят, не трябва да използват PROPECIA (виж Бременност). Не взимайте PROPECIA ако мислите, че сте алергичен към някои от съставките.

PROPECIA не трябва да се приема от жени и деца.

#### Какво трябва да кажа на моя лекар преди взимането на PROPECIA?



Кажете на Вашия лекар за всички медицински приблеми, които имате или сте имали, както и за някакви алергии.

#### **Бременност**

PROPECIA е за лечение на мъжки тип загуба на коса само при мъже. Жени, които са бременни или могат да забременеят, не трябва да използват PROPECIA, нито да имат допир с размачкани или счупени таблетки PROPECIA. Ако активната съставка в PROPECIA се абсорбира след употреба през устата или през кожата на жена, която е бременна с мъжки плод, може да предизвика аномалии на половите органи на мъжкия плод. Ако бременнощ жене има контакт с активната съставка на PROPECIA, трябва да се консултира с лекар. Таблетките PROPECIA са с покритие, което предпазва от контакт с активната съставка по време на нормален допир, при условие, че не са счупени или смачкани.

Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар.

#### **Може ли да взимам PROPECIA с други лекарства?**

PROPECIA обикновено не взаимодейства с други лекарствени продукти. Вие трябва обаче винаги да казвате на Вашия лекар за всички лекарства, които взимате или планирате да взимате, включително и за тези, получавани без рецепт.

- **Може ли да продължа обичайните си грижи за косата?**  
Няма смисъл да променяте Вашите обичайни грижи за косата.

#### **Може ли да шофират или да работят с машини, докато взимам PROPECIA?**

PROPECIA не повлиява Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

#### **Как трябва да приемам PROPECIA?**

Вземайте една таблетка от PROPECIA всеки ден, с или без храна. Следвайте съвета на Вашия лекар.

- **Може ли да използвам PROPECIA повече от един път на ден?**  
PROPECIA няма да действа по-бързо или по-добре, ако се приема по повече от един път на ден. Вие трябва да приемате само една таблетка PROPECIA всеки ден.
- **Колко дълго трябва да използвам PROPECIA?**  
Важно е да се приема PROPECIA толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е предписал. PROPECIA може да действа само ако Вие взимате лекарството дълго време.
- **Кога мога да очаквам резултати от употребата на PROPECIA?**  
Мъжкият тип загуба на коса е състояние, което се развива за дълъг период от време. Обикновено е необходима ежедневна употреба за 3 или повече месеца, преди да забележите повишен растеж на косата или предотвратяване на по-нататъшна загуба на коса.
- **Какво ще се случи ако прекъсна употребата на PROPECIA?**  
Продължителната употреба на PROPECIA е препоръчителна, за да се постигне максимален ефект. Ако спрете да взимате PROPECIA, вероятно е в рамките на 12 месеца от спирането на лечението да загубите космите, които са пораснали.

#### **Какво трябва да направя в случай на предозиране?**



Ако сте погълнали много таблетки, обърнете се незабавно към Вашия лекар.

#### **Какво трябва да направя ако пропусна една доза?**

Опитайте да взимате PROPECIA като Ви е предписал Вашият лекар. Обаче ако изпуснете една доза, не взимайте допълнителна доза. Просто приемете следващата таблетка както обикновено.

#### **Какви нежелани лекарствени реакции може да има PROPECIA?**

Както всеки лекарствен продукт, PROPECIA може да има неочеквани или нежелани ефекти, така наречените нежелани лекарствени реакции. Те не са обичайни и не се появяват при повечето мъже.

Само малка част от мъжете могат да имат намалено сексуално желание и/или затруднение при достигане на ерекция. Още по-малка част могат да имат намаление в количеството на семенната течност, отделена по време на повол акт (това изглежда не се отразява на номалната сексуална функция). В клинични изследвания, тези нежелани лекарствени реакции изчезват при мъжете, които спират приемането на PROPECIA и при много от мъжете, които продължават лечението.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ведната за тези или други необичайни симптоми.

- **Ще повлияе ли употребата на PROPECIA окосмяването по другите части на тялото?**

В клиничните изпитвания, PROPECIA не е повлияла космите по другите части на тялото.

#### **Как мога да науча повече за PROPECIA и мъжкия тип загуба на коса?**

Не цялата информация за Вашето лекарство е отпечатана тук. Ако след като прочетете тази листовка имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, които разполагат с по-подробна информация за PROPECIA и мъжкия тип загуба на коса.

#### **Колко дълго мога да съхранявам моето лекарство?**

Не използвайте това лекарство след месеца и годината, означени чрез цифри след "Годен до:" на опаковката. Първите две цифри показват месеца; последните две цифри показват годината.

#### **Как трябва да съхранявам PROPECIA?**

PROPECIA трябва да се съхранява на сухо място на стайна температура. Съхранявайте PROPECIA в оригиналната опаковка и съхранявайте опаковката затворена.

Не давайте вашите таблетки PROPECIA на никой друг. Съхранявайте PROPECIA и всички лекарствени продукти на място, недостъпно за деца.

#### **Кога за последен път е редактирана листовката в опаковката?**

За последен път тази информация е осъвременявана през месец април 2004 г.

