

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Mostrafin 5 mg filmom obložene tablete

finasterid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke:**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Mostrafin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mostrafin
3. Kako uzimati Mostrafin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mostrafin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Mostrafin i za što se koristi

Mostrafin pripada klasi lijekova koji se zovu inhibitori 5-alfa-reduktaze. Djelatna tvar u lijeku Mostrafin je finasterid, koji djeluje tako što se veže za enzim 5-alfa-reduktazu i time sprječava stvaranje tvari uključene u rast prostate. Posljedica toga je zaustavljanje daljnjeg povećanja prostate. Dugotrajno uzimanje lijeka Mostrafin često smanjuje veličinu prostate.

#### Zašto Vam je liječnik propisao Mostrafin

Finasterid je specifični inhibitor enzima i primjenjuje se u liječenju muškaraca s dobroćudnim povećanjem prostate (benignom hiperplazijom prostate - BHP). Mostrafin smanjuje povećanu prostatu i ublažava mokraćne simptome. Mostrafin će pomoći smanjiti rizik od razvoja iznenadne nemogućnosti mokrenja (akutne urinarne retencije) i potrebu za operacijom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mostrafin

##### Nemojte uzimati Mostrafin

- ako ste alergični (preosjetljivi) na finasterid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

**Stanje za koje se propisuje Mostrafin javlja se samo u muškaraca. Žene i djeca ne smiju uzimati Mostrafin.**

##### Što morate znati prije i tijekom uzimanja lijeka Mostrafin?

Ako je Vaša spolna partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati izlagati je svome sjemenu koje može sadržavati male količine lijeka.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Mostrafin:

- ako imate ili ste imali alergijsku reakciju.
- ako radite PSA test, koji se provodi radi otkrivanja tumora prostate, obavijestite svog liječnika da uzimate Mostrafin jer Mostrafin može utjecati na rezultat PSA testa u krvi.

- ako bolujete ili ste bolovali od bolesti jetre. Ne preporučuje se primjena lijeka Mostrafin u bolesnika sa zatajivanjem jetre.

### **Promjene raspoloženja i depresija**

U bolesnika liječenih lijekom Mostrafin prijavljene su promjene raspoloženja kao što su depresivno raspoloženje, depresija i, manje često, misli o samoubojstvu. Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, obratite se svom liječniku za savjet što je prije moguće.

Morate redovito posjećivati svog liječnika radi periodičke kontrole i procjene napretka u liječenju.

Molimo Vas da potražite savjet liječnika ako se nešto od gore navedenog odnosi ili se ikad prije odnosilo na Vas.

### **Drugi lijekovi i Mostrafin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Mostrafin se općenito može uzimati zajedno s drugim lijekovima.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Mostrafin je namijenjen isključivo za liječenje dobroćudnog povećanja prostate u muškaraca. Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju uzimati Mostrafin i ne smiju rukovati smrvljenim ili slomljenim Mostrafin tabletama. Ako se djelatna tvar iz ovog lijeka apsorbira nakon uzimanja kroz usta ili preko kože trudnice koja nosi muško dijete, finasterid kojem to dijete može biti izloženo prije rođenja, može narušiti normalni razvoj spolnih organa djeteta u utrobi. Ako trudnica dođe u kontakt s djelatnom tvari iz ovog lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika. Mostrafin tablete obložene su filmom koji sprječava kontakt s djelatnom tvari tijekom normalnog rukovanja tabletama, pod uvjetom da tablete nisu slomljene ili zdrobljene.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka koji bi potvrdili da primjena lijeka Mostrafin utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### **Mostrafin sadrži laktozu i natrij**

Ovaj lijek sadrži šećer laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Mostrafin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Mostrafin svakog dana. Lijek se uzima kroz usta. Može se uzeti s hranom ili bez nje.

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati Mostrafin.

Ne zaboravite da je Vašoj prostati trebalo mnogo godina da naraste toliko da Vam prouzroči simptome. Mostrafin može ublažiti simptome koje imate i kontrolirati bolest samo ako ga nastavite uzimati tijekom dugog razdoblja.

Liječnik Vam može propisati Mostrafin u kombinaciji s drugim lijekom koji se zove doksazosin. To može pridonijeti boljoj kontroli dobroćudnog povećanja prostate.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Mostrafin prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako uzmete više lijeka Mostrafin nego što ste trebali**

Uzmete li dozu koja je viša od propisane, ne preporučuje se posebno liječenje. Obratite se svom liječniku za savjet.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Mostrafin**

Uzimajte Mostrafin kako je propisano. Međutim, ako ste zaboravili uzeti tabletu, preskočite zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Mostrafin**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4.      Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U bolesnika koji uzimaju Mostrafin zabilježene su sljedeće nuspojave:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- smanjenje spolnog nagona ili smanjena spolna želja
- impotencija (nesposobnost postizanja erekcije).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene ili tegobe pri izbacivanju sjemena, kao što je smanjena količina sjemena koja se oslobađa kod spolnog odnosa
- oticanje ili osjetljivost dojki
- osip.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije kao što oticanje usana, jezika, grla i lica
- depresija
- smanjenje spolnog nagona koje se nastavilo i nakon prestanka uzimanja lijeka
- osjećaj lupanja srca
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- svrbež, koprivnjača
- bol u testisima,
- krv u sjemenu
- tegobe pri izbacivanju sjemena koje su se nastavile nakon prestanka uzimanja lijeka
- nemogućnost postizanja erekcije koja se nastavila nakon prestanka uzimanja lijeka
- neplodnost i/ili slaba kakvoća sjemena. Nakon prestanka uzimanja lijeka prijavljeno je poboljšanje kakvoće sjemena.
- tjeskoba.

U rijetkim je slučajevima prijavljen rak dojke u muškaraca.

**Odmah** morate prijaviti svom liječniku sve promjene na dojkama kao što su kvržice, bol ili iscjedak iz bradavice. Odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o ovim ili bilo kojim drugim neuobičajenim simptomima jer to mogu biti znakovi ozbiljne bolesti kao što je rak dojke.

Prekinite uzimanje lijeka Mostrafin i odmah se obratite liječniku ako uočite bilo koji od sljedećih simptoma (angioedem): oticanje lica, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Mostrafin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Mostrafin sadrži**

- Djelatna tvar je finasterid.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg finasterida.
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra:* laktoza hidrat, celuloza, mikrokristalična, škrob, prethodno geliran, natrijev dokuzat, natrijev škroboglikolat, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, natrijev stearilfumarat.

*Ovojnica:* hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), makrogol, natrijev citrat dihidrat, indigokarmin (E132).

### **Kako Mostrafin izgleda i sadržaj pakiranja**

Mostrafin 5 mg filmom obložene tablete su plave, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera oko 7 mm.

Dostupne su u pakiranju od 28 tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.**