

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Androster, 5 mg, tabletki powlekane *Finasteridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Androster i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Androster
3. Jak stosować lek Androster
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Androster
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Androster i w jakim celu się go stosuje

Androster należy do grupy leków zwanych inhibitorami 5-alfa-reduktazy. Ich działanie polega na zmniejszaniu objętości gruczołu krokowego u mężczyzn.

Androster jest wskazany w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Powoduje zmniejszenie rozmiarów powiększonego gruczołu krokowego, poprawę przepływu moczu, złagodzenie objawów związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, zmniejszenie ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności leczenia operacyjnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Androster

Kiedy nie stosować leku Androster

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u kobiet (patrz także „Ciąża i karmienie piersią”)
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Androster należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma trudności z całkowitym opróżnianiem pęcherza lub znacznie ograniczony przepływ moczu. W tym przypadku, przed rozpoczęciem stosowania leku Androster, pacjent powinien być szczególnie zbadany w celu wykluczenia niedrożności dróg moczowych.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby. U tych pacjentów może wzrastać stężenie finasterydu w osoczu.

- jeśli pacjent w trakcie leczenia zaobserwuje u siebie jakiegokolwiek zmiany w obrębie piersi, np. guzki, ból, powiększenie piersi lub wszelkie wydzieliny z gruczołu sutkowego. Jeśli pacjent stwierdzi którąkolwiek z tych zmian, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia finasterydem oraz okresowo w trakcie terapii lekarz powinien wykonać badanie palpacyjne (*per rectum*) oraz w razie konieczności oznaczyć w surowicy stężenie swoistego antygeny sterczowego (PSA).

Jeśli pacjent musi wykonać badanie krwi nazywane PSA, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę o stosowaniu leku Androster, ponieważ może on mieć wpływ na wynik badania.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Androster zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Androster a inne leki

Nie stwierdzono znaczących interakcji z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Androster z jedzeniem i piciem

Androster można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Androster jest wskazany tylko dla mężczyzn.

Kobiety w ciąży lub w wieku rozrodczym nie powinny dotykać pokruszonych bądź przełamanych tabletek leku Androster. Jeśli finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub połknięty przez kobietę w ciąży z męskim płodem, dziecko może urodzić się z wadliwie rozwiniętymi narządami płciowymi. Tabletki mają otoczkę, która chroni przed kontaktem z substancją czynną pod warunkiem, że nie zostaną przełamane lub pokruszone.

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest lub może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem pacjenta, które może zawierać nieznaczne ilości leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak jest danych wskazujących, by Androster mógł mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Androster zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Androster

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to 1 tabletkę na dobę (co odpowiada 5 mg finasterydu).

Tabletkę można przyjmować zarówno na pusty żołądek jak i podczas posiłku. Tabletkę należy połknąć w całości, nie należy jej dzielić ani rozgryzać.

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek Androster. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, ponieważ objawy mogą powrócić.

Dawkowanie w zaburzeniach czynności wątroby

Brak jest danych dotyczących stosowania leku Androster u pacjentów z ograniczoną czynnością wątroby (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek

Zmiana dawkowania nie jest konieczna. Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem leku Androster u pacjentów poddawanych hemodializie.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Androster jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Androster

W razie przyjęcia większej dawki leku Androster niż zalecana lub w przypadku połknięcia leku przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Androster

W przypadku pominięcia dawki leku Androster należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, chyba że nastąpiła już pora na kolejną dawkę. W takim przypadku należy kontynuować leczenie według zaleceń lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Androster

Mimo że poprawa jest zauważalna po krótkim czasie, kontynuacja leczenia może być konieczna przez co najmniej 6 miesięcy. Nie należy zmieniać dawki lub przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są impotencja i spadek popędu płciowego. Działania te występują zwykle na początku leczenia i u większości pacjentów mają charakter przemijający w trakcie dalszego leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Androster i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszona objętość nasienia
- zmniejszony popęd płciowy
- trudności w osiągnięciu erekcji (impotencja).

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- tkliwość piersi lub powiększenie piersi
- zaburzenia wytrysku
- wysypka skórna.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- depresja
 - senność
 - nieregularne lub przyspieszone bicie serca
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
 - ból jąder
 - świąd, pokrzywka
 - reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk warg, języka, gardła i twarzy
 - dalsze trudności w osiągnięciu erekcji po zakończeniu leczenia
 - zmniejszenie popędu płciowego utrzymujące się po zakończeniu leczenia
 - bezpłodność mężczyzn lub niska jakość nasienia
 - niepokój.
- Obserwowano normalizację i polepszenie jakości nasienia po zakończeniu leczenia.

Podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu zaobserwowano występowanie nowotworu piersi u mężczyzn.

Finasteryd może mieć wpływ na wyniki badań stężenia PSA.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Androster

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Androster

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
 - Substancje pomocnicze w rdzeniu tabletki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, sodu laurylosiarczan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
- Otoczka zawiera hypromelozę, celulozę mikrokrystaliczną oraz makroglu 8 stearynian (typ I).

Jak wygląda lek Androster i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Androster są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 7 mm, z wytłoczonym „F” i „5” na jednej stronie.

Blistry (PVC/PVDC/Aluminium) zawierające 30 lub 90 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020 r.