

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Finaride, 5 mg, tabletki powlekane *Finasteridum*

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYŹN

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

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

Tabletki powlekane leku Finaride zawierają jako substancję czynną finasteryd - lek, który hamuje przekształcanie męskiego hormonu płciowego, testosteronu, do silniejszego androgeny - dihydrotestosteronu. Finasteryd zmniejsza stężenie dihydrotestosteronu we krwi i w gruczole krokowym, co powoduje zmniejszenie objętości gruczołu krokowego, zwiększenie przepływu przez cewkę moczową i zmniejszenie napięcia mięśnia wypieracza pęcherza moczowego.

Finaride stosuje się w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w celu:

- zmniejszenia rozmiarów powiększonego gruczołu krokowego,
- poprawy warunków odpływu moczu,
- złagodzenia objawów związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego,
- zmniejszenia ryzyka ostrego zatrzymania moczu i konieczności leczenia operacyjnego.

Lek należy stosować u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym (przybliżona objętość gruczołu wynosząca ponad 40 ml).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finaride

Kiedy nie stosować leku Finaride

- ∇ jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- ∇ u kobiet, zwłaszcza kobiet w ciąży lub w wieku rozrodczym ze względu na zagrożenie dla płodu płci męskiej,
- ∇ u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finaride należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości:

- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli pacjent zaobserwuje w trakcie leczenia jakąkolwiek zmianę w obrębie piersi (taką jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wyciek z brodawki sutkowej), należy natychmiast zgłosić to lekarzowi.

Jeśli pacjent planuje poczęcie dziecka, powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być wskazane przerwanie stosowania leku Finaride.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Finaride 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.

Dzieci i młodzież

Nie ma wskazań do stosowania finasterydu u dzieci i młodzieży.

Finaride a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków, produktów ziołowych, zdrowej żywności lub suplementów diety, które wydawane są bez recepty. Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami.

Finaride z jedzeniem i pić

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać w całości (bez dzielenia lub rozgryzania), popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Lek jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn. Jego stosowanie u kobiet (zwłaszcza u kobiet w ciąży lub w wieku rozrodczym) jest przeciwwskazane.

Kobiety w ciąży lub w wieku rozrodczym nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Finaride ze względu na możliwość wchłaniania leku przez skórę i ryzyko nieprawidłowego rozwoju zewnętrznych narządów płciowych u płodu męskiego. Tabletki powlekane Finaride posiadają otoczkę, która chroni przed kontaktem z substancją czynną pod warunkiem, że tabletki nie zostaną przełamane lub pokruszone.

Nie wiadomo, czy kontakt kobiety w ciąży z nasieniem pacjenta leczonego finasterydem może mieć szkodliwy wpływ na płód płci męskiej. Dlatego, jeżeli partnerka seksualna pacjenta leczonego finasterydem jest w ciąży lub może zajść w ciążę, pacjent powinien albo unikać narażenia partnerki na kontakt z nasieniem (np. przez stosowanie prezerwatywy), albo zaprzestać przyjmowania leku Finaride po uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych, które wskazywałyby na wpływ leku Finaride na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Finaride zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować Finaride

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić

się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę (5 mg) raz na dobę.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lekarz ustali odpowiednią dawkę leku.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Czas trwania leczenia

Złagodzenie objawów może nastąpić dość szybko, jednak dopiero po 6 miesiącach stosowania leku lekarz może ocenić, czy uzyskano korzystny wynik leczenia. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Finaride

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących leczenia przedawkowania finasterydu.

Pominięcie przyjęcia leku Finaride

W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Finaride

Nie należy przerywać stosowania leku Finaride 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, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do najczęstszych działań niepożądanych należą impotencja i zmniejszenie popędu płciowego, występujące zwykle na początku leczenia i przemijające w trakcie dalszego leczenia. Opisywano przypadki raka piersi związanego ze stosowaniem finasterydu.

Podczas leczenia finasterydem obserwowano następujące działania niepożądane:

często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

impotencja, osłabienie popędu płciowego, zmniejszona objętość ejakulatu

niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

bolesność piersi, powiększenie piersi, zaburzenia wytrysku, wysypka skórna

bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

wydzielina z piersi, guzki piersi

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

reakcje nadwrażliwości tj. obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu)*, kołatanie serca, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, ból jąder, świąd, pokrzywka, depresja, niepokój, osłabienie popędu płciowego utrzymujące się po przerwaniu leczenia, zaburzenia wzrodu utrzymujące się po przerwaniu leczenia, zaburzenia wytrysku utrzymujące się po przerwaniu leczenia, niepłodność

u mężczyzn i (lub) słaba jakość nasienia

- * Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów obrzęku naczynioruchowego, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Wyniki badań laboratoryjnych

W pierwszych miesiącach leczenia obserwuje się szybkie zmniejszenie stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA) w surowicy do około połowy wartości sprzed leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Finaride

- ∨ Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- ∨ Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- ∨ Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- ∨ Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Finaride

Substancją czynną jest finasteryd. Jedna tabletkę zawiera 5 mg finasterydu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, dokuzan sodu, magnezu stearynian, talk, karboksymetyloskrobia sodowa.

Otoczka: hypromeloza, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek, talk, indygotyna (E132).

Jak wygląda Finaride i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Finaride są niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy około 8 mm.

Opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Importer

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Synoptis Pharma sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: