

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Finiprost, 5 mg, tabletki powlekane *Finasteridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Finiprost i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finiprost
3. Jak stosować Finiprost
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Finiprost
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Finiprost i w jakim celu się go stosuje

Finiprost należy do grupy leków o nazwie inhibitory 5  $\alpha$ -reduktazy. Leki te powodują zmniejszenie gruczołu krokowego u mężczyzn.

Gruczoł krokowy umiejscowiony jest pod pęcherzem moczowym (ale tylko u mężczyzn). Wytwarza on płyn znajdujący się w nasieniu. Rozrost gruczołu krokowego może prowadzić do stanu zwanego „łagodnym rozrostem gruczołu krokowego” lub BPH (ang. *Benign Prostatic Hyperplasia*).

Co to jest BPH ?

Jeśli pacjent ma BPH, oznacza to, że gruczoł krokowy jest powiększony. Może on uciskać na cewkę moczową, którą mocz wydalany jest z organizmu.

Może to prowadzić do takich komplikacji, jak:

- częstsza potrzeba oddawania moczu, szczególnie w nocy,
- potrzeba natychmiastowego oddania moczu,
- trudności z rozpoczęciem oddawania moczu,
- osłabienie strumienia moczu,
- przerywany strumień moczu,
- uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza moczowego.

U niektórych pacjentów BPH może prowadzić do poważniejszych komplikacji, takich, jak:

- zakażenie układu moczowego,
- nagła niezdolność oddania moczu (ostre zatrzymanie moczu),
- konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Lek Finiprost stosuje się w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. *Benign Prostatic Hyperplasia*, BPH). Powoduje on zmniejszenie powiększonego gruczołu krokowego, poprawia przepływ moczu, zmniejsza objawy związane z BPH. Zmniejsza ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności leczenia chirurgicznego.

W razie jakichkolwiek pytań należy porozmawiać z lekarzem.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finiprost**

### **Kiedy nie stosować leku Finiprost:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet (ponieważ lek przeznaczony jest dla mężczyzn);
- u dzieci.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finiprost należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma dużą ilość zalegającego moczu i (lub) znacznie zmniejszony przepływ moczu. W takim przypadku pacjent powinien być uważnie obserwowany w kierunku zwężenia dróg moczowych.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby. U takich pacjentów stężenie finasterydu w osoczu może być zwiększone.
- Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie stężenia swoistego antygeny sterczowego (ang. *Prostate Specific Antigen*, PSA) (test stosowany w celu wykrycia raka prostaty). Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Finiprost, ponieważ lek może wpływać na stężenie badanej substancji, PSA, we krwi.
- Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest lub może być w ciąży, pacjent powinien unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem, które może zawierać niewielką ilość leku, co może mieć wpływ na prawidłowy rozwój narządów płciowych u dziecka.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli sytuacje wymienione powyżej występują obecnie lub występowały w przeszłości.

### **Zmiany nastroju i depresja**

U pacjentów przyjmujących lek Finiprost 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.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zmiany w gruczołach piersiowych, takie jak guzki, ból, powiększenie lub wydzielina z sutków, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby, takiej, jak rak piersi.

### **Dzieci**

Finiprost jest przeciwwskazany u dzieci.

### **Finiprost a inne leki**

Lek Finiprost nie wpływa zazwyczaj na działanie innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Finiprost z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Finiprost można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Finiprost nie powinien być przyjmowany przez kobiety.

Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać przełamanych ani rozkruszonych tabletek leku Finiprost. Jeśli finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub po podaniu doustnym przez kobietę spodziewającą się dziecka płci męskiej, dziecko może się urodzić z deformacją narządów płciowych. Tabletki są powlekane, co zapobiega kontaktowi z finasterydem, pod warunkiem, że tabletki nie zostaną przełamane lub rozkruszone.

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest lub może zajść w ciążę, pacjent powinien albo unikać narażenia partnerki na kontakt z nasieniem (np. przez stosowanie prezerwatywy), albo zaprzestać przyjmowania leku Finiprost.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Dotychczasowe dane wskazują, że Finiprost nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

#### **Finiprost zawiera laktozę.**

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

#### **Finiprost zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować Finiprost**

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

#### **Dorośli**

Zalecana dawka leku to jedna tabletkę leku Finiprost raz na dobę (co odpowiada 5 mg finasterydu).

Tabletki powlekane można przyjmować na czczo lub w trakcie posiłku. Tabletki należy połykać w całości, nie należy ich dzielić ani rozkruszać.

Pomimo możliwości wystąpienia poprawy w krótkim czasie, leczenie może być konieczne przez okres co najmniej sześć miesięcy, aby obiektywnie ocenić czy została osiągnięta zadowalająca odpowiedź na leczenie.

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy przyjmować lek Finiprost. Nie należy zbyt wcześnie przerywać leczenia, ponieważ objawy mogą powrócić.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Brak doświadczenia w leczeniu lekiem Finiprost pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Nie ma konieczności dostosowania dawki (patrz „Dorośli”). Dotychczas nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Finiprost u pacjentów poddawanych hemodializie.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności dostosowania dawki (patrz „Dorośli”).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Finiprost jest zbyt silne lub za słabe, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finiprost**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Finiprost lub jeśli lek został przypadkowo przyjęty przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Finiprost**

W przypadku pominięcia dawki leku Finiprost, należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora na przyjęcie następnej dawki. W takim przypadku należy kontynuować przyjmowanie leku tak, jak zalecono.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 10 osób)

- Niezdolność do uzyskania erekcji (impotencja).
- Zmniejszenie popędu płciowego.
- Zaburzenia ejakulacji (wytrysku), np. zmniejszenie objętości nasienia. Zmniejszenie objętości nasienia nie wpływa na prawidłowe funkcje seksualne.

Te działania niepożądane mogą ustąpić po pewnym czasie przyjmowania leku Finiprost. Jeśli to nie nastąpi, objawy te ustępują zazwyczaj po zaprzestaniu stosowania leku Finiprost.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 100 osób)

- Tkliwość gruczołów piersiowych lub ich powiększenie.
- Wysypka.
- Zaburzenia wytrysku.

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

- Kołatanie serca (uczucie bicia serca).
- Zmiany w czynności wątroby, co może być widoczne w wynikach badania krwi.
- Ból jąder.
- **Reakcje alergiczne.**

Jeśli wystąpią reakcje alergiczne, należy przerwać stosowanie leku Finiprost i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować:

- Wysypkę, świąd lub guzki pod skórą (pokrzywka).
- Obrzęk warg, języka, gardła i twarzy.
- Depresja, zmniejszenie libido utrzymujące się po zaprzestaniu leczenia.
- Zaburzenia erekcji utrzymujące się po zaprzestaniu leczenia.
- Niepłodność u mężczyzn i (lub) słaba jakość nasienia. Niepłodność zgłaszano u mężczyzn stosujących finasteryd przez długi czas, u których występowały inne czynniki ryzyka, które mogły mieć wpływ na płodność. Odnotowano normalizację lub poprawę jakości nasienia po przerwaniu stosowania finasterydu.
- Uczucie niepokoju.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zmiany w gruczołach piersiowych, takie jak guzki, ból, powiększenie lub wydzielina z sutków, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby, takiej, jak rak piersi.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Pomoże zapisanie przez pacjenta co się stało, kiedy się rozpoczęło i jak długo trwało działanie niepożądane.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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

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 lek Finiprost**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po „Termin ważności (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 lek Finiprost**

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, sodu dokuzynian, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza (6 cps), tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna, lak aluminiowy (E 132), żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Finiprost i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana.

Niebieska, okrągła, obustronnie wypukła, tabletkowa powlekana ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „E” po jednej stronie i „61” po drugiej stronie.

Tabletki leku Finiprost dostępne są w opakowaniach blistrowych.

Wielkość opakowań: 30 i 100 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Malta

#### **Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far, Birzebbugia,  
BBG 3000 Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego;

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska:	Finasterid Aurovitas 5 mg potahované tablety
Niemcy:	Finasterid PUREN 5 mg Filmtabletten
Malta:	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets
Hiszpania:	Finasterida Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polska:	FINIPROST
Portugalia:	Finasterida Ritisca

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**