

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Finagen należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5- α reduktazy. Działa poprzez zmniejszenie wielkości gruczołu krokowego (prostaty) u mężczyzn. Finagen jest stosowany w leczeniu i kontroli łagodnego (niezłośliwego) powiększenia gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finagen

Kiedy nie stosować leku Finagen

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- leku nie wolno stosować u kobiet i dzieci

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występują trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza lub w przypadku znacznie zmniejszonego odpływu moczu lekarz powinien dokładnie zbadać pacjenta przed rozpoczęciem leczenia lekiem Finagen, aby wykluczyć inne przyczyny zwężenia dróg moczowych
- jeśli partnerka seksualna jest w ciąży lub może zajść w ciążę, powinna unikać kontaktu z nasieniem, które może zawierać nieznaczną ilość leku (jeśli pacjentka planuje ciążę, patrz punkt "Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność", w dalszej części ulotki)

W razie konieczności wykonania badania krwi na oznaczenie antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (ang. Prostate Specific Antigen, PSA), należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę o stosowaniu leku, gdyż finasteryd może wpływać na wyniki tego badania.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących finasteryd 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.

Lek Finagen a inne leki

Lek Finagen może być przyjmowany 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Finagen jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest lub potencjalnie może być w ciąży, powinna unikać kontaktu z nasieniem pacjenta, które może zawierać nieznaczące ilości leku.

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Finagen. Tabletki są powlekane, co uniemożliwia kontakt z finasterydem, o ile tabletki nie zostaną przełamane lub pokruszone. Jednakże, jeśli finasteryd wchłonie się przez skórę lub zostanie przyjęty doustnie przez kobietę w ciąży z płodem płci męskiej, dziecko może urodzić się z wadą narządów płciowych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Finagen nie powinien mieć wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Finagen zawiera laktozę i sól

Ten lek zawiera laktozę. 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 Finagen

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

Zalecana dawka leku to jedna tabletki na dobę. Tabletkę należy połknąć w całości bez przełamywania lub rozkruszania. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Aby skuteczniej wpłynąć na poprawę stanu pacjenta, lekarz razem z lekiem Finagen może zastosować doksazosynę.

Mimo, że poprawa jest często zauważalna po krótkim czasie, leczenie należy kontynuować przez co najmniej sześć miesięcy. Nie wolno zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finagen.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, trzeba natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Finagen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną tabletkę należy zażyć o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Finagen i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk twarzy, języka, gardła lub warg, trudności w połykaniu, pokrzywka (swędząca wysypka skórna) oraz trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia zmian w obrębie piersi, takich jak guzki, ból, powiększenie piersi lub płynna wydzielina z sutków, gdyż mogą one być objawami ciężkiej choroby, np. raka piersi.

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste: mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów

Niezbyt częste: mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów

Rzadkie: mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów

Częstość nieznana: częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste: niezdolność osiągnięcia erekcji (impotencja), zmniejszenie popędu seksualnego (libido), zmniejszenie ilości nasienia podczas wytrysku. Efekty te mogą wystąpić po zaprzestaniu stosowania leku Finagen.

Niezbyt częste: zaburzenia wytrysku, wysypka skórna

Częstość nieznana: podwyższone enzymy wątrobowe widoczne w badaniu krwi, szybkie lub nieregularne bicie serca, ból jąder, świąd, pokrzywka, depresja, bezpłodność, lęk oraz obniżona jakość nasienia. Po zaprzestaniu stosowania leku Finagen jakość nasienia zwykle się poprawia.

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.: 22 49 21 301

faks: 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 Finagen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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 Finagen

Substancją czynną leku (aktywny składnik leku) jest finasteryd.

Jedna tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu dokuzynian, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 30, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki Opadry Blue (OY-S-20925): hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, indygo karmin (E132), lak (patrz punkt 2 „Lek Finagen zawiera laktozę i sól”).

Jak wygląda lek Finagen i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek powlekanych. Tabletki mają kolor jasnoniebieski i są dwuwypukłe.

Każde opakowanie zawiera po 15, 20, 28 (opakowanie kalendarzowe), 30, 60, 90, 100, 112 lub 112 (opakowanie kalendarzowe) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories Ltd

35-36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlandia

Doppel Farmaceutici Srl

Via Martiri Delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Włochy

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:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021