

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Finamef, 5 mg, tabletki powlekane
finasteridum

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

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

Substancją czynną leku Finamef jest finasteryd, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami 5-alfa-reduktazy. Jego działanie polega na zmniejszeniu rozmiarów gruczołu krokowego u mężczyzn.

Finamef jest stosowany w leczeniu i kontroli powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH)). Powoduje zmniejszenie powiększonego gruczołu krokowego, polepsza przepływ moczu i łagodzi objawy związane z BPH oraz zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu oraz konieczność interwencji chirurgicznej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Finamef

Kiedy nie przyjmować leku Finamef:

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników leku Finamef (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży, stosowanie leku Finamef u kobiet jest niewskazane. Zaleca się szczególną ostrożność w przypadku kobiet, które są lub mogą być w ciąży i mogą mieć styczność z lekiem Finamef (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Lek Finamef nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

W RAZIE WĄTPLIWOŚCI NALEŻY ZAWSZE ZWRÓCIĆ SIĘ DO LEKARZA LUB FARMACEUTY.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Finamefu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta stwierdzono dużą objętość zalegającego moczu i (lub) znacznie zmniejszony przepływ moczu. W takim przypadku pacjent powinien być uważnie obserwowany pod kątem zwężenia drogi odpływu moczu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby. U tych pacjentów stężenie osoczowe finasterydu może być zwiększone;
- jeśli partnerka seksualna jest w ciąży lub może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na nasienie, które może zawierać niewielkie ilości leku.

Rak piersi

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie stwierdzenia zmian w tkance piersiowej, takich jak guzki, ból lub wydzielina z sutka, jako że mogą to być objawy poważnego stanu jakim jest rak piersi.

Wpływ na swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA, ang. Prostate Specific Antigen)

Przed zastosowaniem leku Finamef oraz w trakcie trwania leczenia pacjent powinien być poddawany badaniu podmiotowemu i przedmiotowemu (w tym badaniu *per rectum*) oraz powinien mieć wykonane oznaczenie w surowicy stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA).

Lek ten obniża stężenie PSA w surowicy, co należy wziąć pod uwagę w diagnostyce różnicowej.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Finamef 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 Finamef a inne leki

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

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Finamef przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży nie może dotykać rozkruszonych lub przełamanych tabletek leku Finamef. Jeśli u kobiety w ciąży z płodem płci męskiej nastąpiło wchłonięcie finasterydu przez skórę lub kobieta przyjęła finasteryd doustnie, istnieje ryzyko, że dziecko urodzi się ze zdeformowanymi narządami płciowymi. Tabletki leku Finamef są powlekane, dzięki czemu nie ma kontaktu z substancją czynną, chyba że dojdzie do przełamania lub rozkruszenia tabletki.

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest lub może być w ciąży, należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem (np. poprzez używanie prezerwatywy) lub zaprzestać przyjmowania finasterydu.

Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących na wpływ leku Finamef na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Finamef 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 przyjmować lek Finamef

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

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

Tabletki powlekane można przyjmować z posiłkiem lub bez. Tabletki powlekane należy połykać w całości, nie należy ich dzielić ani rozkruszać.

Pomimo możliwości wystąpienia szybkiej poprawy klinicznej, w celu należytej oceny skuteczności leczenia, przyjmowanie leku należy kontynuować przez okres co najmniej 6 miesięcy.

Lekarz udzieli informacji jak długo należy stosować lek Finamef. Nie należy samemu wcześniej przerywać leczenia, ponieważ objawy choroby mogą powrócić.

Zaburzenia czynności wątroby

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Finamef u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania.

Jak dotąd nie prowadzono badań dotyczących leku Finamef u pacjentów poddawanych hemodializie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Finamef

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Finamef lub w przypadku podejrzenia, że lek przypadkowo połknęło dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Finamef

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Finamef, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak tylko pacjent sobie przypomni, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z wcześniej ustalonym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować:

- obrzęk warg, twarzy, języka i gardła
- trudności z połykaniem
- wysypki skórne, swędzenie, guzki pod skórą (pokrzywka)
- trudności w oddychaniu

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- trudności z osiągnięciem erekcji (impotencja)
- zmniejszony popęd seksualny
- zmniejszoną ilość nasienia podczas wytrysku. Zmniejszenie ilości nasienia wydaje się nie wpływać na normalne funkcjonowanie seksualne.

Wymienione powyżej działania niepożądane mogą ustąpić po pewnym czasie u pacjentów kontynuujących leczenie lekiem Finamef. Jeśli objawy nie ustąpią podczas przyjmowania leku, zwykle ustępują po zaprzestaniu przyjmowania leku Finamef.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- wysypka

- obrzęk lub bolesność piersi
- problemy z wytryskiem, które mogą się utrzymywać po przerwaniu stosowania leku

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

- lęk
- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- zmiany w pracy wątroby, które mogą być widoczne w badaniach krwi
- ból jąder
- niepłodność u mężczyzn i (lub) niska jakość nasienia. Poprawę jakości nasienia odnotowano po zaprzestaniu leczenia
- depresja
- zmniejszenie popędu seksualnego, które może utrzymywać się po zaprzestaniu leczenia
- zaburzenia erekcji i wytrysku, które mogą utrzymywać się po zaprzestaniu leczenia
- krew w nasieniu

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku jakichkolwiek zmian w tkance piersiowej takich jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wydzielina z sutków, gdyż mogą one być oznaką poważnego stanu, takiego jak rak piersi.

Finasteryd może wpływać na wyniki oznaczania swoistego antygenu sterczowego (PSA).

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 lek Finamef

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku, blistrze i butelce po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° 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 Finamef

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), skrobię żelowaną (kukurydzianą), kukurydzianą, powidon K30, magnezu

stearynian, sodu laurylosiarczan, hypromelozę 6cp, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, makrogol 400, indygotynę (E132).

Jak wygląda lek Finamef i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Finamef są niebieskie, w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem „FNT5” po jednej stronie.

Lek Finamef jest dostępny w blistrach w opakowaniach po 28, 30, 60, 90 lub 105 tabletek oraz w pojemniku HDPE z nakrętką polipropylenową zawierającym 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

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

Belgia	Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Dania	Finasteride Teva 5 mg
Estonia	Finasteride Teva
Francja	Finasteride Teva 5 mg, comprimé pelliculé
Węgry	Finasterid-TEVA 5 mg filmtabletta
Włochy	FINASTERIDE Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film
Łotwa	Finasteride Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Finasteride Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Holandia	Finasteride 5 mg Teva
Polska	Finamef
Portugalia	Finasterida-Teva
Hiszpania	Finasterida Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szwecja	Finasteride Teva 5 mg filmdragerad tablett

Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2023 r.