

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Ten lek zawiera substancję czynną zwaną finasteryd.

Lek Nezyr jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn.

Lek Nezyr jest stosowany w leczeniu łysienia typu męskiego (znanego również jako łysienie androgenowe) u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat. Jeśli po przeczytaniu tej ulotki pacjent ma jakies pytania na temat łysienia typu męskiego, powinien zwrócić się z tym do lekarza.

Łysienie typu męskiego jest często występującym schorzeniem, które jest spowodowane kombinacją czynników genetycznych i konkretnego hormonu – DHT (dihydrotestosteronu). DHT powoduje skrócenie fazy wzrostu włosa i zmniejszenie jego grubości.

Finasteryd obniża w skórze głowy poziom DHT poprzez blokowanie enzymu (5-alfa-reduktaza typu II), który przekształca testosteron w DHT. Tylko u mężczyzn z łagodną do umiarkowanej, ale nie całkowitą utratą włosów można się spodziewać korzyści z zastosowania leku Nezyr. U większości mężczyzn leczonych przez 5 lat lekiem Nezyr, postęp łysienia został spowolniony, a u co najmniej połowy tych mężczyzn wystąpił również lepszy wzrost włosów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nezyr

Kiedy nie stosować leku Nezyr

- jeśli pacjentem jest kobieta (ponieważ ten lek przeznaczony jest dla mężczyzn, patrz punkt 2 „Cięża”). Badania kliniczne wykazały, że finasteryd 1 mg nie jest skuteczny w leczeniu utraty włosów u kobiet.
- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Wpływ na swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA)

Finasteryd może wpływać na badanie krwi zwane PSA (swoisty antygen gruczołu krokowego, ang. Prostate Specific Antigen) w kierunku raka gruczołu krokowego. Jeśli pacjent zamierza wykonać badanie PSA, powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, że przyjmuje lek Nezyr, ponieważ finasteryd może wpływać na obniżenie stężeń PSA.

Rak piersi

Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących finasteryd zgłaszano nastrój depresyjny, depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy zaprzestać stosowania leku Nezyr oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Nezyr u dzieci lub młodzieży. Brak danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Nezyr 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Nezyr, 1 mg jest stosowany w leczeniu łysienia typu męskiego, wyłącznie u mężczyzn.

- **Nie wolno stosować leku Nezyr u kobiet, ze względu na możliwe ryzyko dotyczące ciąży.**
- **Kobiety w okresie ciąży lub u których istnieje podejrzenie, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek leku Nezyr.**
- Jeśli substancja czynna leku Nezyr zostanie wchłonięta przez skórę lub po podaniu doustnym przez kobietę spodziewającą się dziecka płci męskiej, dziecko może się urodzić z deformacją narządów płciowych.
- Jeśli kobieta, która jest w ciąży miała kontakt z substancją czynną leku Nezyr, powinna zgłosić się na konsultację lekarską.
- Tabletki leku Nezyr są powlekane, aby uniknąć kontaktu z substancją czynną podczas normalnego użytkowania.

Wpływ na płodność

Zgłaszano przypadki bezpłodności u mężczyzn przyjmujących finasteryd przez długi czas, u których występowały inne czynniki ryzyka dotyczące płodności. Odnotowano normalizację lub poprawę jakości nasienia po przerwaniu leczenia finasterydem. Nie przeprowadzono jednak długoterminowych badań dotyczących wpływu finasterydu na płodność u mężczyzn.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych sugerujących, że lek Nezyr wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Nezyr zawiera laktozę

Każda tabletki powlekana zawiera 83,41 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Nezyr zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Nezyr

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Tabletkę powlekaną można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia.

Lekarz pomoże ocenić skuteczność działania leku Nezyr. Ważne jest, aby przyjmować lek Nezyr tak długo jak zaleci to lekarz. Lek Nezyr może działać przez długi czas, jeśli przyjmuje się go w sposób ciągły.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nezyr

W przypadku połknięcia przez przypadek większej liczby tabletek leku Nezyr należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Nezyr nie będzie działał szybciej ani lepiej, jeśli pacjent zastosuje go częściej niż raz na dobę.

Pominięcie zastosowania leku Nezyr

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Nezyr

Do uzyskania pełnego efektu leczenia potrzeba od 3 do 6 miesięcy. Ważne jest aby kontynuować przyjmowanie leku Nezyr tak długo jak zaleci to lekarz. Jeśli leczenie zostanie przerwane w międzyczasie, prawdopodobnie pacjent straci włosy, które mu urosły w wyniku leczenia przez kolejne 9 do 12 miesięcy.

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.

Działania niepożądane są zwykle przejściowe podczas kontynuowania leczenia lub ustępują po zakończeniu leczenia.

Należy zaprzestać stosowania leku Nezyr i niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów: obrzęk ust, twarzy, języka i gardła, trudności w przełykaniu, guzki podskórne (pokrzywka) i trudności w oddychaniu.

Należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi prowadzącemu wszelkie zmiany zauważone w tkance piersi, takie jak guzki, bolesność, powiększenie piersi lub obecność wydzieliny z brodawek, ponieważ mogą one być objawem ciężkiej choroby, takiej jak rak piersi.

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

- zmniejszenie popędu płciowego
- trudności w uzyskaniu erekcji
- zaburzenia wytrysku (ejakulacji), np. zmniejszenie objętości ejakulatu (ilości nasienia)
- depresja.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje uczuleniowe, w tym wysypka, świąd
- powiększenie lub tkliwość piersi
- ból jąder
- krew w nasieniu
- przyspieszone tętno
- utrzymywanie się po przerwaniu leczenia
 - zaburzeń erekcji
 - osłabionego popędu płciowego
 - zaburzeń ejakulacji (wytrysku)
- niepłodność u mężczyzn i (lub) słaba jakość nasienia
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- niepokój.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Nezyr

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania.

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 Nezyr

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletki powlekana zawiera 1 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (200 M), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu dokuzynian, magnezu stearynian.
Otoczka Opadry Brown 03A86790: HPMC 2910/Hypromeloz 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Nezyr i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Brązowe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „H” po jednej stronie i „36” po drugiej stronie.

Lek Nezyr jest dostępny w blistrach zawierających: 7, 28 lub 84 sztuki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA 3000
Malta

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

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

Niemcy	Finaristo 1 mg Filmtabletten
Polska	Nezyr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023