

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Finaster, 5 mg, tabletki powlekane

Finasteridum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MEŹCZYŹN

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

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

Finasteryd, substancja czynna leku Finaster, jest inhibitorem 5-alfa-reduktazy, enzymu, który przekształca testosteron (męski hormon płciowy) w silniejszy dihydrotestosteron (DHT). Lek Finaster powoduje zmniejszenie objętości gruczołu krokowego.

Lek Finaster jest stosowany w schorzeniu zwanym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Gruczoł krokowy, znajdujący się w okolicy pęcherza moczowego, powiększa się, co powoduje trudności w oddawaniu moczu.

Finaster jest wskazany w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w celu:

- złagodzenia objawów,
- zmniejszenia ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu,
- zmniejszenia ryzyka konieczności przeprowadzenia leczenia operacyjnego, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) i prostatektomii (operacyjne usunięcie gruczołu krokowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finaster

Co należy wiedzieć przed zastosowaniem i w trakcie przyjmowania leku Finaster

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub istnieje przypuszczenie, że może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem pacjenta, w którym mogą znajdować się niewielkie ilości leku.

Kiedy nie stosować leku Finaster

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników

tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet w ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym.

Finaster nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finaster należy omówić to lekarzem.

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach występujących obecnie lub w przeszłości oraz o alergiach.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego jest schorzeniem rozwijającym się długi czas. U niektórych pacjentów złagodzenie objawów następuje w niedługim czasie od rozpoczęcia terapii. Może jednak okazać się konieczne przyjmowanie leku przez co najmniej 6 miesięcy, aby nastąpiła znaczna poprawa. Niezależnie od tego czy nastąpi złagodzenie dolegliwości, stosowanie leku Finaster może zmniejszyć ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczność przeprowadzenia leczenia operacyjnego. W celu kontroli postępu leczenia pacjent powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego nie jest nowotworem, ani nie prowadzi do rozwoju nowotworu, jednak schorzenia te mogą występować jednocześnie. Tylko lekarz może prawidłowo ocenić objawy i ich prawdopodobną przyczynę.

Stosowanie leku Finaster może zaburzać wyniki testu PSA (swoisty antygen sterczowy). Z tego względu przed wykonaniem tego badania należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Finaster. Lek Finaster jest wskazany wyłącznie dla mężczyzn w celu leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Finaster zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Dzieci

Stosowanie leku Finaster jest przeciwwskazane u dzieci.

Lek Finaster a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Finaster zwykle nie wpływa na działanie innych stosowanych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobiety będące w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym nie mogą stosować leku Finaster. Nie powinny także dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Finaster. Jeżeli substancja czynna leku przeniknie do organizmu (po podaniu doustnym lub poprzez kontakt ze skórą) kobiety spodziewającej się dziecka płci męskiej, może spowodować wystąpienie zaburzeń rozwojowych organów płciowych u płodu. O przypadku zetknięcia kobiety ciężarnej z substancją czynną leku Finaster należy powiadomić lekarza. Tabletki leku Finaster są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną leku, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Więcej informacji na ten temat może udzielić lekarz.

Karmienie piersią

Finaster nie jest wskazany do stosowania u kobiet.
Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących na to, że lek Finaster wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Finaster zawiera laktozę

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

Lek Finaster zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Finaster

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

Zalecana dawka, to jedna tabletkę 5 mg na dobę, niezależnie od posiłków. Lek należy przyjmować doustnie.

Należy pamiętać, że łagodny rozrost gruczołu krokowego jest procesem trwającym wiele lat, zanim zostaną zauważone objawy. Lek Finaster może złagodzić objawy i umożliwić kontrolę przebiegu choroby, jeżeli jest przyjmowany regularnie, przez dłuższy czas.

Stosowanie leku Finaster u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek różnego stopnia i (lub) wątroby.

Stosowanie leku Finaster u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finaster

W przypadku zastosowania większej ilości tabletek niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Finaster

Lek Finaster należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli jednak dawka leku zostanie pominięta, nie należy przyjmować dodatkowej tabletki. Następnego dnia należy powrócić do schematu dawkowania zaleconego przez lekarza.

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.

Często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie popędu płciowego,
- impotencja (niemożność osiągnięcia erekcji),

- zmniejszenie objętości ejakulatu (ilości nasienia). Nie ma to wpływu na normalną czynność seksualną.

W niektórych przypadkach objawy te mogą ustąpić w trakcie leczenia. Jeżeli jednak objawy niepożądane utrzymują się, należy zwrócić się do lekarza, który może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Finaster.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- powiększenie i (lub) tkliwość piersi,
- wysypka,
- zaburzenia wytrysku.

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

Należy przerwać stosowanie leku Finaster i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy):
obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu.

- reakcje alergiczne: obrzęk warg, języka, gardła i twarzy,
- świąd, pokrzywka,
- kołatanie serca,
- zmiany czynności wątroby, które mogą być widoczne w badaniach krwi,
- depresja,
- utrzymywanie się zmniejszonego popędu płciowego po przerwaniu leczenia,
- krew w nasieniu,
- ból jąder,
- niemożność osiągnięcia wzwodu, utrzymująca się po odstawieniu leku,
- zaburzenia wytrysku, utrzymujące się po odstawieniu leku,
- niepłodność męska i (lub) słaba jakość nasienia (po odstawieniu leku zgłaszano poprawę jakości nasienia),
- w rzadkich przypadkach rozwój raka sutka,
- niepokój,
- myśli samobójcze.

Należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi prowadzącemu wszelkie zmiany zauważone w tkance gruczołów sutkowych, takie jak guzki, bolesność, powiększenie piersi czy obecność wydzieliny z brodawek, ponieważ mogą one być objawem poważnych zaburzeń, takich jak rak piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Finaster

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Leków nie należy wrzucać 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 Finaster

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu.

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza;

otoczka tabletki: talk, alkohol poliwinylowy hydrolizowany, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Finaster i co zawiera opakowanie

Finaster to białe, okrągłe tabletki powlekane, o gładkiej powierzchni.

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30, 60, 90 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o. o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

tel.: +48 22 785 27 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: