

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Finasteride Medreg, 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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Finasteride Medreg i w jakim celu się go stosuje**

Lek Finasteride Medreg zawiera substancję czynną zwaną finasterydem. Finasteryd należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5 $\alpha$ -reduktazy typu II.

Lekarz przepisał lek Finasteride Medreg, ponieważ u pacjenta występuje łysienie typu męskiego (znane również jako łysienie androgenowe). Lek Finasteride Medreg przyspiesza wzrastanie włosów na skórze głowy i zapobiega dalszemu wypadaniu włosów u mężczyzn. Mężczyźni z niewielką do umiarkowanej, ale niecałkowitą utratą włosów mogą odnieść korzyści ze stosowania leku Finasteride Medreg.

#### **Jak włosy rosną na głowie**

Włosy rosną średnio około 1 cm (pół cala) każdego miesiąca. Włosy wyrastają z mieszków włosowych, które znajdują się pod skórą.

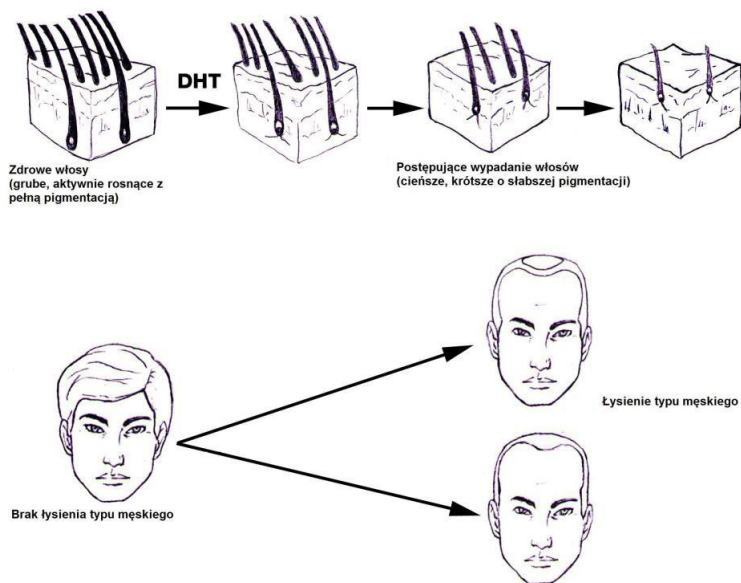
Pojedynczy włos na głowie rośnie nieprzerwanie przez 2-4 lata (faza wzrostu) i następnie przez 2-4 miesiące przestaje rosnąć (faza odpoczynku). Następnie włos wypada. W jego miejscu zaczyna rosnąć nowy, zdrowy włos i cykl się powtarza. Włosy na skórze głowy są zawsze na różnych etapach tego cyklu, więc normalne jest, że traci się włosy na głowie każdego dnia.

#### **Co to jest łysienie typu męskiego**

Łysienie typu męskiego jest często występującym schorzeniem w wyniku, którego mężczyznom wypadają włosy, co często prowadzi do łysiny lub łysienia na czubku głowy. Uważa się, że ten stan jest spowodowany kombinacją czynników genetycznych i konkretnego hormonu – DHT (dihydrotestosteronu).

DHT powoduje zahamowanie fazy wzrostu i wypadanie włosów (patrz zdjęcie). To prowadzi do łysienia typu męskiego. Zmiany te mogą się rozpocząć u niektórych mężczyzn w wieku 20 lat i stają się coraz bardziej powszechne wraz z wiekiem. Jeśli łysienie występuje przez długi okres czasu, włosy mogą zostać trwale utracone.

## ŁYSIENIE TYPU MĘSKIEGO



### Jak działa lek Finasteride Medreg

Lek Finasteride Medreg zmniejsza stężenia DHT w skórze. To pomaga odwrócić proces łysienia, prowadzący do trwałej utraty włosów.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finasteride Medreg

### Nie stosować leku Finasteride Medreg

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet (ponieważ jest to lek dla mężczyzn patrz również „Ciąża i karmienie piersią”). Badania kliniczne wykazały, że finasteryd nie jest skuteczny w leczeniu utraty włosów u kobiet;
- u mężczyzn stosujących finasteryd w dawce 5 mg lub jakiegokolwiek inne inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH, ang. Benign Prostatic Hyperplasia) albo innych chorób.

Nie należy przyjmować leku Finasteride Medreg jeśli którekolwiek z powyższych stanów dotyczą pacjenta. Jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finasteride Medreg, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent zamierza wykonać badanie krwi, zwane PSA, w kierunku raka gruczołu krokowego (swoisty antygen sterczowy, ang. Prostate Specific Antigen). Dzieje się tak dlatego, że lek Finasteride Medreg może wpływać na wynik tego badania.

### Zmiany nastroju i depresja

Zmiany nastroju, takie jak obniżenie nastroju, depresja i rzadziej myśli samobójcze zgłaszano u pacjentów leczonych produktem leczniczym Finasteride Medreg. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Finasteride Medreg i skonsultować się z lekarzem tak szybko jak to możliwe, w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Jeśli pacjent ma wątpliwości powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem Finasteride Medreg.

### **Dzieci i młodzież**

Finasteride Medreg nie powinien być stosowany u dzieci.

### **Finasteride Medreg a inne leki**

Lek Finasteride Medreg zazwyczaj nie wpływa na działanie innych leków.

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

### **Finasteride Medreg z jedzeniem i pić**

Finasteride Medreg może być przyjmowany z posiłkiem lub bez.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Finasteryd nie może być stosowany u kobiet.

Kobiety, które są w ciąży lub planują ciążę nie powinny dotykać tabletek leku Finasteride Medreg, zwłaszcza przełamanych ani rozkruszonych (tabletki nieuszkodzone są pokryte powłoczką ograniczającą kontakt z lekiem w trakcie normalnego stosowania). Ten lek może mieć wpływ na prawidłowy rozwój narządów płciowych u dziecka.

Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z przełamanymi lub rozkruszonymi tabletkami zawierającymi finasteryd, powinna poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak danych sugerujących, że lek Finasteride Medreg, 1 mg wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Lek Finasteride Medreg zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Finasteride Medreg**

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

- Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę na dobę.
- Tabletki powlekane można przyjmować na czczo lub w trakcie posiłku. Tabletki powlekane należy połykać w całości, nie należy ich dzielić ani rozkruszać.
- Lek Finasteride Medreg nie działa szybciej ani lepiej, jeśli stosuje się go częściej niż jeden raz na dobę.

Lekarz pomoże ocenić skuteczność działania leku Finasteride Medreg. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Finasteride Medreg przez okres, jaki zalecił lekarz. Finasteride Medreg będzie skuteczny jeśli będzie stosowany przez dłuższy czas.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finasteride Medreg**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Finasteride Medreg lub jeśli jakiegokolwiek tabletki zostaną przyjęte przez kogoś innego, należy natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą jakiegokolwiek pozostałe tabletki lub puste opakowanie w celu łatwiejszej identyfikacji.

### **Pominięcie zastosowania leku Finasteride Medreg**

W przypadku pominięcia dawki leku Finasteride Medreg, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Finasteride Medreg**

Do uzyskania pełnego efektu leczenia potrzeba około 3 do 6 miesięcy. Ważne jest aby kontynuować przyjmowanie leku Finasteride Medreg tak długo, jak zaleci lekarz. Jeśli leczenie zostanie przerwane w międzyczasie, prawdopodobnie pacjent straci włosy, które mu urosły w wyniku prowadzonego leczenia w ciągu kolejnych 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. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku.

Działania niepożądane występowały tymczasowo w trakcie leczenia oraz zanikały po zaprzestaniu leczenia.

### **Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):**

- mniejsze zainteresowanie seksem
- trudności z osiągnięciem erekcji
- problemy z wytryskiem, takie jak zmniejszenie ilości uwalnianego nasienia
- depresja

### **Częstość nieznana:**

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd, guzki pod skórą (pokrzywka) i obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy)
- obrzęk lub tkliwość piersi
- odczuwanie niepokoju
- ból jąder
- szybkie bicie serca
- trwałe trudności z osiągnięciem erekcji po zakończeniu leczenia
- trwałe zmniejszenie popędu płciowego po zaprzestaniu leczenia
- utrzymujące się problemy z wytryskiem po zaprzestaniu leczenia
- odnotowano nieplodność u mężczyzn, którzy stosowali finasteryd przez długi czas i u których występowały inne czynniki ryzyka, które mogą mieć wpływ na płodność. Normalizacja lub poprawa jakości nasienia nastąpiła po odstawieniu finasterydu. Długoterminowe badania kliniczne dotyczące wpływu finasterydu na płodność u ludzi nie zostały przeprowadzone.
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi jakiegokolwiek zmiany w obrębie piersi, takie jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wydzielina z gruczołu sutkowego, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu, takiego jak rak piersi.

### **W przypadku wystąpienia poniższych reakcji należy przerwać stosowanie leku Finasteride Medreg i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem:**

- **obrzęk twarzy, języka lub gardła**
- **trudności w polykaniu**
- **guzki pod skórą (pokrzywka)**
- **trudności w oddychaniu.**

### **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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **Czy stosowanie finasterydu wpływa na wzrost włosów na innych częściach ciała?**

Finasteryd nie wpływa na wzrost włosów na innych częściach ciała.

### **Co jeszcze trzeba wiedzieć o finasterydzie?**

Finasteryd można również stosować w leczeniu schorzenia zwanego "łagodnym rozrostem gruczołu krokowego" lub BPH.

Informacje zebrane z badań klinicznych u mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg (dawki 5 razy wyższe niż Finasteride Medreg) przez 7 lat wykazały:

- liczba mężczyzn, u których rozwinął się rak prostaty była mniejsza u mężczyzn przyjmujących finasteryd w porównaniu do pacjentów nie przyjmujących żadnego leku;
- liczba mężczyzn, którzy mieli wysoki wynik w systemie klasyfikacji guza była wyższa u niektórych pacjentów przyjmujących finasteryd w porównaniu do nie przyjmujących żadnego leku;
- wpływ długotrwałego stosowania finasterydu na tego typu nowotwory jest nieznan.

Jeśli pacjent chce wiedzieć więcej na temat systemu klasyfikacji guza lub tego badania, powinien porozmawiać z lekarzem.

## **5. Jak przechowywać lek Finasteride Medreg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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**

Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletką powlekana zawiera 1 mg finasterydu.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana (kukurydziana), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu dokuzynian, magnezu stearynian. Otoczka: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Finasteride Medreg i co zawiera opakowanie**

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

Lek Finasteride Medreg jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium zawierających: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 250, 300, 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Medreg s.r.o.  
Krčmářovská 223/33  
196 00 Prague  
Republika Czeska

**Wytwórca:**

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

Dr. Müller Pharma s.r.o.  
U Mostku 182, Hradec Kralove  
503 41 Republika Czeska

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/14, Bolatice  
747 23, Republika Czeska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018**