

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Finasteride - 1 A Pharma 5 mg, tabletki powlekane (*Finasteridum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Finasteride - 1 A Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finasteride - 1 A Pharma
3. Jak stosować lek Finasteride - 1 A Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Finasteride - 1 A Pharma
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK FINASTERIDE - 1 A PHARMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Finasteride - 1 A Pharma stosuje się u mężczyzn w celu leczenia i kontroli:

- **łagodnego rozrostu gruczołu krokowego** – niezłośliwego powiększenia gruczołu krokowego.

Finasteryd należy do grupy leków zwanych inhibitorami 5-alfa reduktazy. Finasteryd zmniejsza wielkość gruczołu krokowego, poprawiając przepływ moczu i łagodzi objawy powiększenia gruczołu krokowego. Finasteryd zmniejsza ryzyko nagłego zatrzymania moczu i konieczności leczenia operacyjnego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FINASTERIDE - 1 A PHARMA

Kiedy nie stosować leku Finasteride - 1 A Pharma

- Jeśli pacjent jest **uczulony** (nadwrażliwy) na:
 - **finasteryd**
 - lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- **u kobiet**
- **u dzieci** w wieku poniżej 18 lat

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Finasteride - 1 A Pharma

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza:

- **trudności** w całkowitym **opróżnieniu pęcherza moczowego** lub znaczne **ograniczenie odpływu moczu**.
Przed rozpoczęciem stosowania leku Finasteride - 1 A Pharma lekarz zbada pacjenta, aby wykluczyć możliwość innych przyczyn zaburzeń odpływu moczu.
- konieczność wykonania **testu na stężenie we krwi swoistego antygenu sterczowego (PSA)** – białka wytwarzanego w gruczole krokowym.
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o przyjmowaniu leku Finasteride - 1 A Pharma, gdyż lek ten może zmieniać wyniki testów.

- zaburzenia **czynności wątroby**
- jakiegokolwiek zmiany w obrębie piersi – patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie wiadomo, czy finasteryd wpływa na działanie innych leków lub czy inne leki wpływają na działanie finasterydu.

Ciąża i karmienie piersią

Finasterydu **nie wolno stosować u kobiet.**

- Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest lub może być w ciąży:
Nasienie może zawierać śladowe ilości finasterydu, dlatego należy **unikać kontaktu partnerki z nasieniem** pacjenta, np. stosując prezerwatywę.
- Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę nie powinny **dotykać połamanych lub pokruszonych** tabletek powlekanych leku Finasteride -1 A Pharma.
Jeśli finasteryd zostanie wchłonięty do organizmu kobiety w ciąży, możliwe są deformacje narządów płciowych płodu płci męskiej. Dlatego tabletki pokryte są ochronną otoczką, zapobiegającą kontaktowi z finasterydem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy lek Finasteride - 1 A Pharma może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Finasteride - 1 A Pharma

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK FINASTERIDE - 1 A PHARMA

Lek Finasteride - 1 A Pharma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle stosowaną dawką jest:

- **1 tabletkę raz na dobę**

Sposób podania

Tabletkę powlekaną należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Tabletkę można przyjmować niezależnie od posiłków, jednak zawsze o tej samej porze.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia **ustala lekarz prowadzący.**

Wprawdzie poprawa jest często widoczna po krótkim czasie, jednak konieczna jest kontynuacja leczenia przez co najmniej 6 miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Finasteride - 1 A Pharma

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Finasteride - 1 A Pharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Finasteride - 1 A Pharma

Nie należy zmieniać lub przerywać leczenia bez zgody lekarza, gdyż może to poważnie zaszkodzić pacjentowi i zmniejszyć skuteczność terapii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Finasteride - 1 A Pharma może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego pacjenta one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić:

Reakcje alergiczne

W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza. Objawy takiej reakcji mogą występować z następującą częstością:

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 osób):

- wysypki na skórze

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

- świąd lub grudki pod skórą (pokrzywka)
- obrzęk warg i twarzy

Inne działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

- niemożność osiągnięcia wzwodu
- zmniejszenie popędu płciowego
- zmniejszona objętość ejakulatu

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 osób):

- wysypka skórna
- tkliwość i (lub) powiększenie piersi
- zaburzenia wytrysku

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- wydzielina z piersi
- guzki piersi, w niektórych przypadkach usuwane chirurgicznie

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

- ból jąder
- nieprawidłowo szybkie lub nieregularne bicie serca
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Jeśli pacjent zauważy wystąpienie jakichkolwiek zmian w obrębie piersi, takich jak guzki, ból lub wydzielina z sutka, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być objawy poważnej choroby, np. raka piersi.

Jeśli nasili się którykolwiek z **objawów niepożądanych** lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy **powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce**.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FINASTERIDE - 1 A PHARMA

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Finasteride - 1 A Pharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Finasteride - 1 A Pharma

- **Substancją czynną jest finasteryd.**
Jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Ponadto lek zawiera: sodu dokuzylian, hypromelozę, indygo karmin (E132), lak, laktozę jednowodną, magnezu stearynian, celulozę mikrokrystaliczną, powidon, glikol propylenowy, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), talk, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Finasteride - 1 A Pharma i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Finasteride -1 A Pharma są niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy około 8 mm.

Tabletki dostępne są w blisterach zawierających 30 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
82041 Oberhaching, Niemcy

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

1 A Pharma GmbH
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 549 15 00

Data opracowania ulotki:

Logo 1 A Pharma