

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lifin, 5 mg, tabletki powlekane

Finasteridum

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYZN

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 lub pielęgniarki.
- 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 lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Finasteryd, substancja czynna leku Lifin należy do grupy leków zwanych inhibitorami 5-alfa-reduktazy testosteronu. Działanie tych leków polega na zmniejszeniu rozmiarów gruczołu krokowego u mężczyzn.

Lek Lifin stosowany jest w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia – BPH). Powoduje zmniejszenie powiększonego gruczołu krokowego, polepsza przepływ moczu i łagodzi objawy związane z powiększeniem gruczołu krokowego oraz zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu oraz konieczność przeprowadzenia operacji chirurgicznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lifin

Kiedy nie stosować leku Lifin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet w ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym;
- u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lifin należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;

- jeśli u pacjenta stwierdzono dużą objętość zalegającego moczu i (lub) silnie zmniejszony przepływ moczu. W takim przypadku pacjent powinien być pod obserwacją, czy nie występuje u niego zwężenie drogi odpływu moczu;
- jeśli pacjent ma zaplanowane oznaczenie w surowicy krwi stężenia swoistego antygenu sterczowego (ang. prostate specific antygen – PSA), lek Lifin może mieć wpływ na wynik tego badania. Przed wykonaniem badania należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Lifin;
- należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza po zauważeniu jakichkolwiek zmian w gruczołach sutkowych, takich, jak guzki, ból, powiększenie tkanki gruczołów sutkowych lub wypływ z brodawek sutkowych; mogą to być objawy poważnej choroby takiej jak rak piersi.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Lifin 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.

Lek Lifin a inne leki

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

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji.

Jednak stosowanie leku Lifin z innymi lekami może wpłynąć na działanie każdego z leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Lifin przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn (patrz „Kiedy nie stosować leku Lifin”).

OSTRZEŻENIE: Należy poinformować kobiety znajdujące się w otoczeniu, które są w ciąży lub są w wieku rozrodczym, iż nie powinny dotykać rozkruszonych lub przełamanych tabletek leku Lifin. Jeśli u kobiety będącej w ciąży nastąpiło wchłonięcie finasterydu przez skórę lub kobieta przyjęła finasteryd doustnie, istnieje ryzyko, że noworodek płci męskiej urodzi się ze zdeformowanymi narządami płciowymi.

Tabletki leku Lifin są powlekane, dzięki czemu nie dochodzi do kontaktu z finasterydem chyba, że dojdzie do przełamania lub pokruszenia tabletki.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lifin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lifin zawiera laktozę jednowodną, rodzaj cukru.

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

3. Jak stosować lek Lifin

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać w całości, nie należy ich dzielić ani rozgryzać.

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 tabletka na dobę.

Pomimo częstego wystąpienia poprawy klinicznej w krótkim czasie, może być konieczne kontynuowanie leczenia przez okres co najmniej 6 miesięcy. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lifin

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

Pominięcie zastosowania leku Lifin

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

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.

Najczęściej występujące działania niepożądane to: impotencja (niezdolność do wzwodu) i zmniejszone libido (chęć do uprawiania seksu). Te objawy występują zwykle na początku leczenia i zwykle są krótkotrwałe.

Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- niemożność osiągnięcia wzwodu (impotencja)
- zmniejszenie popędu płciowego (libido)
- zmniejszona objętość nasienia (ejakulatu)

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

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

Częstość nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

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

- reakcje nadwrażliwości: obrzęk warg, języka, gardła i twarzy,
- depresja,
- utrzymywanie się zmniejszonego popędu płciowego po przerwaniu leczenia,
- kołatanie serca,
- zmiany czynności wątroby, które mogą być widoczne w badaniach krwi,
- świąd, pokrzywka,
- 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.

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 ciężkich zaburzeń, takich jak rak piersi.

Lek Lifin może wpływać na wyniki oznaczania swoistego antygenu sterczowego (PSA) (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Lifin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 Lifin

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, sodu dokuzynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, sodowy stearylofumarat, otoczka o składzie: Opadry II 31F58914 white (hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, sodu cytrynian dwuwodny, indygotkarmina (E132)).

Jak wygląda lek Lifin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 7 mm.

Lek Lifin jest dostępny w opakowaniach po 28 i 30 tabletek.

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

Wytwórca

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen, Pallagi út 13
Węgry

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

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: