

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Finasteryd, substancja czynna leku Finanorm, należy do grupy inhibitorów 5 α -reduktazy testosteronu.

Finanorm stosuje się w leczeniu i kontroli niezłośliwego powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego). Lek zmniejsza objętość gruczołu krokowego. W ten sposób zwiększa przepływ moczu i pomaga łagodzić inne objawy choroby. Jednocześnie lek ten zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności leczenia operacyjnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finanorm

Kiedy nie stosować leku Finanorm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest kobietą (patrz także punkt Cięża i karmienie piersią); **choroba występuje jedynie u mężczyzn**;
- jeśli pacjent jest dzieckiem lub młodzieżą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed zastosowaniem leku Finanorm należy poinformować lekarza o wszelkich problemach zdrowotnych występujących obecnie lub w przeszłości oraz o wszystkich uczuleniach.

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi pojawienie się jakichkolwiek zmian w piersi, takich jak guzki, ból, powiększenie piersi, wyciek z brodawki, gdyż mogą to być objawy poważnej choroby, raka piersi.

Dzieci i młodzież

Leku Finanorm nie należy stosować u dzieci i młodzieży

Finanorm a inne leki

Finanorm zwykle nie wchodzi w reakcje z innymi lekami. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jeśli lekarz zamierza przepisać jakikolwiek inny lek, pacjent winien poinformować go o stosowaniu leku Finanorm.

Stosowanie leku Finanorm z jedzeniem i pićm

Należy stosować jedną tabletkę na dobę, niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli kobieta jest w ciąży lub może zajść w ciążę, nie wolno stosować leku Finanorm. Nie należy również dotykać pokruszonych lub połamanych tabletek leku Finanorm. Jeśli u kobiety w ciąży dojdzie do wchłonięcia substancji czynnej poprzez połknięcie lub przez skórę, dziecko płci męskiej może urodzić się z wadami narządów płciowych. Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z substancją czynną zawartą w leku Finanorm, należy zasięgnąć porady lekarskiej. Tabletki leku Finanorm są powlekane, aby zapobiec kontaktom z substancją czynną leku podczas zwykłego użytkowania, pod warunkiem, że tabletki nie zostały przełamane lub rozkruszone.

Jeżeli partnerka seksualna leczonego mężczyzny jest w ciąży lub może zajść w ciążę, mężczyzna powinien unikać narażania partnerki na kontakt z nasieniem (np. stosując prezerwatywę) lub przerwać leczenie finasterydem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych sugerujących, że Finanorm wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Finanorm zawiera laktozę jednowodną oraz zółcień pomarańczową

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

Finanorm zawiera barwnik zółcień pomarańczową (E 110), który może powodować reakcje alergiczne.

Ostrzeżenie

Finanorm może wpływać na wyniki testu PSA (badania krwi na swoisty antygen sterczowy). Jeśli pacjent zamierza poddać się takiemu badaniu, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Finanorm.

3. Jak stosować Finanorm

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości

należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę przyjmowana niezależnie od posiłku.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego rozwija się przez długi czas. Niektóre z objawów ustępują szybko po rozpoczęciu leczenia. Jednak, aby złagodzić problemy związane z oddawaniem moczu, może być konieczne stosowanie leku Finanorm przez co najmniej 6 miesięcy. Finanorm może złagodzić objawy i doprowadzić do stabilizacji choroby tylko w przypadku długotrwałego stosowania. Stosowanie leku Finanorm może zmniejszyć ryzyko zatrzymania moczu i tym samym zredukować potrzebę leczenia operacyjnego niezależnie od tego, czy pacjent zaobserwuje złagodzenie objawów lub jakąkolwiek zmianę charakteru objawów. Należy regularnie zgłaszać się do lekarza w celu kontroli i oceny rozwoju choroby. Finanorm należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finanorm

W przypadku zażycia większej, niż zalecana, dawki leku Finanorm należy niezwłocznie poszukać pomocy lekarskiej.

Pominięcie zastosowania leku Finanorm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy kontynuować ustalony schemat dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Finanorm

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. Poniższe informacje dotyczą zgłaszanych dotychczas działań niepożądanych według częstości ich występowania:

Częste (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Niemожność osiągnięcia wzwodu, zmniejszenie popędu płciowego, zmniejszona objętość nasienia podczas wytrysku.

Niezbyt częste (mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Tkliwość piersi, powiększenie piersi, zaburzenia wytrysku, wysypka.

Rzadkie (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

Ból jąder, świąd, pokrzywka, reakcje alergiczne, w tym obrzęk warg i twarzy.

Bardzo rzadkie (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Wydzielina z gruczołów sutkowych, w pojedynczych przypadkach małe guzki piersi mogące wymagać usunięcia operacyjnego.

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

Kołatania (szybkie lub nieregularne bicie serca), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (nieprawidłowy wynik w badaniu krwi).

Zgłaszano również występowanie raka piersi u mężczyzn, w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy odstawić lek Finanorm i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi: obrzęk warg, języka lub twarzy, trudności w połykaniu lub pokrzywka oraz 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 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 Finanorm

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Finanorm.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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

Co zawiera Finanorm

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to:

<i>Rdzeń tabletki:</i>	Laktoza jednowodna Żelaza tlenek żółty (E 172) Celuloza mikrokrystaliczna (E 460) Krzemionka koloidalna bezwodna Sodu dokuzynian Skrobia żelowana, kukurydziana Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) Magnezu stearynian
<i>Otoczka tabletki:</i>	Hydroksypropyloceluloza (E 463) Hypromeloza 6cP (E 464) Tytanu dwutlenek (E 171) Indygokarmin (E 132), lak Żółcień pomarańczowa (E 110), lak Żółcień chinolinowa (E 104), lak

Jak wygląda Finanorm i co zawiera opakowanie

Finanorm ma postać tabletek powlekanych, zaokrąglonych, obustronnie wypukłych, w kolorze jasnoniebieskim.

Wielkości opakowania: 30 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

Valeant sp. z o.o. sp.j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Ateny
Grecja

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
tel. (+48) 17 865 51 00
faks: (+48) 17 862 46 18

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do użytku w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

HU: Finanorm 5 mg filmtabletta
PL: Finanorm, 5 mg, tabletki powlekane
CZ: Finanorm 5 mg, potahovaná tableta
SK: Finanorm 5 mg, filmom obalená tableta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Wrzesień 2015