

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Substancją czynną zawartą w leku Finasterid Stada jest finasteryd. Finasteryd należy do grupy leków o nazwie inhibitory 5-alfa reduktazy. Leki te działają poprzez zmniejszanie wielkości gruczołu krokowego (stercza) u mężczyzn.

Lek Finasterid Stada jest stosowany w leczeniu i kontroli łagodnego powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego – ŁRGK).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finasterid Stada

Kiedy nie stosować leku Finasterid Stada

- Jeżeli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeżeli pacjentem jest kobieta (patrz także „Cięża i karmienie piersią” w tym punkcie).
- Jeżeli pacjent jest dzieckiem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeżeli czynność wątroby u pacjenta jest zmniejszona.
- Jeżeli pacjent ma trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza moczowego lub znacznie zmniejszony wypływ moczu. W takim przypadku pacjent powinien być szczegółowo zbadany przez lekarza, aby wykluczyć inne przyczyny zwężenia dróg moczowych.
- Jeżeli partnerka seksualna pacjenta jest lub może być w ciąży, należy unikać jej ekspozycji na nasienie (np. stosując prezerwatywę), które może zawierać małe ilości leku (patrz także punkt 2 „Cięża i karmienie piersią”).

Pacjent powinien niezwłocznie zgłosić lekarzowi jakiegokolwiek zmiany w tkance piersi, jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wyciek z sutka, które mogą sygnalizować poważne zagrożenie chorobowe, takie jak rak piersi.

Przed rozpoczęciem leczenia finasterydem i okresowo w trakcie leczenia, lekarz będzie prawdopodobnie wykonywał niektóre proste badania w celu wykluczenia możliwości wystąpienia raka gruczołu krokowego. Może to obejmować badanie palpacyjne przez odbyt oraz badanie krwi w celu oznaczenia stężenia swoistego antygenu sterczowego (ang. PSA).

Jeśli pacjent ma wykonać badanie krwi w celu oznaczenia stężenia PSA, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, ponieważ finasteryd może zmieniać wyniki tego testu.

Zmiany nastroju i depresja

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

Finasterid Stada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Finasterid Stada może być normalnie stosowany z innymi lekami, jednakże należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem jednoczesnego przyjmowania innego leku.

Finasterid Stada z jedzeniem

Lek Finasterid Stada można stosować z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Finasterid Stada jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn i nie wolno go stosować u kobiet (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Finasterid Stada“).

Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę, nie mogą brać do rąk pokruszonych ani przełamanych tabletek Finasterid Stada. Jeżeli u kobiety w ciąży, noszącej płód płci męskiej, finasteryd wchłonie się przez skórę lub będzie przyjęty doustnie, dziecko może urodzić się z wadami narządów płciowych.

Tabletki zawierające finasteryd są powlekane, co podczas zwykłego stosowania zabezpiecza przed kontaktem z substancją czynną leku, o ile tabletką nie zostanie pokruszona lub przełamana.

Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z pokruszonymi lub przełamanymi tabletkami leku Finasterid Stada, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli partnerka seksualna jest w ciąży lub potencjalnie może zajść w ciążę, należy unikać jej ekspozycji na nasienie pacjenta, które może zawierać niewielkie ilości leku (np. poprzez stosowanie prezerwatywy).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych, które mogłyby sugerować, że lek Finasterid Stada upośledza zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Finasterid Stada zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Finasterid Stada

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

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę.

Tabletkę należy połykać w całości i nie wolno jej łamać ani rozgniatać. Lek można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finasterid Stada

Jeżeli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Finasterid Stada 5 mg lub jeżeli przez przypadek dziecko połknie ten lek, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Finasterid Stada

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o ustalonej porze.

Przerwanie stosowania leku Finasterid Stada

Pomimo, że poprawę często obserwuje się po krótkim czasie, konieczne może być kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy.

Nie należy zmieniać dawki lub przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może także powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Finasterid Stada i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego (częstość nieznana (częstości nie można ocenić na podstawie dostępnych danych)):

- obrzęk twarzy, języka i warg lub gardła,
- trudności w połykaniu
- pokrzywka,
- trudności w oddychaniu.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- Niemożność uzyskania erekcji (impotencja) i zmniejszenie popędu płciowego (zmniejszenie libido). Te działania niepożądane zazwyczaj występują na początku przyjmowania leku, są w większości przypadków tymczasowe i ustępują gdy leczenie jest kontynuowane.
- Zmniejszenie objętości ejakulatu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- Tkliwość i (lub) powiększenie piersi.
- Trudności w uzyskaniu wytrysku nasienia.
- Wysypka

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów):

Wydzielina z piersi, guzki w piersiach.

Nieznane (częstości nie można ocenić na podstawie dostępnych danych):

- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- - Uczucie bicia serca (kołatanie serca).
- Niezdolność do uzyskania erekcji, która nie ustępuje po zaprzestaniu przyjmowania leku.
- Niepłodność i (lub) nasienie słabej jakości.
- Depresja.
- Zmniejszenie popędu seksualnego, które nie ustępuje po zaprzestaniu przyjmowania leku.
- Ból jąder.

- Swędzenie (świąd), pokrzywka.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku jakichkolwiek zmian w tkance piersi, takich jak guzki, ból, powiększenie tkanki piersi lub sutka, ponieważ mogą być to objawy ciężkiej choroby, takiej jak rak sutka.

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.

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 Finasterid Stada

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Finasterid Stada

- Substancją czynną jest finasteryd. Każda tabletką zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki - laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. Otoczka tabletki - celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, makroglu (8) stearynian (typ I).

Jak wygląda lek Finasterid Stada i co zawiera opakowanie

Finasterid Stada to biała, okrągła, dwuwypukła tabletką powlekana, z literą „F” i cyfrą „5” wytłoczoną na jednej stronie tabletki. Średnica wynosi 7 mm.

Opakowania blistrowe PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku po 30, 90, 105, 100 i 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

Eurogenerics NV, Heizel Esplanade b 22, 1020 Bruksela, Belgia

Kern Pharma S.L., Venus 72, 08228 Terrassa-Barcelona, Hiszpania
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Niemcy
PharmaCoDane ApS, Marielundsvej 46A, DK-2730 Herlev, Dania
STADA Arzneimittel GesmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wiedeń, Austria
Siegfried Malta Ltd., HHHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Finasterid 'Stada' 5 mg – Filmtabletten
Belgia: Finasterid EG 5 mg filmomhulde tabletten
Dania: Finasterid „Stada“
Niemcy: Finasterid AL 5 mg Filmtabletten
Włochy: Finasteride EG 5 mg compresse rivestite con film
Luksemburg: Finasteride- EG cpr.pellic.
Polska: Finasterid STADA 5 mg tabletki powlekane
Szwecja: Finasterid Stada filmdragerade tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.12.2017