

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Androstatin, 1 mg, tabletki powlekane *Finasteridum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYŹN

Spis treści ulotki:

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

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

Androstatin zawiera substancję czynną finasteryd w ilości 1 mg. Finasteryd hamuje aktywność 5 α -reduktazy - wewnątrzkomórkowego enzymu typu II, odpowiedzialnego za przekształcanie testosteronu do dihydrotestosteronu (DHT).

U mężczyzn z łysieniem androgenowym, finasteryd przyczynia się do zmniejszenia stężenia DHT w osoczu i w łysiejącej skórze głowy, a w następstwie do hamowania procesu miniaturyzacji mieszków włosowych.

Finasteryd nie wykazuje działania w leczeniu łysienia androgenowego u kobiet.

Wskazania do stosowania

Androstatin jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego u mężczyzn (łysienie androgenowe), w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania ich dalszej utracie.

Lek może być stosowany tylko u mężczyzn.

Androstatin nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet i dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Androstatin

Kiedy nie stosować leku Androstatin:

- u kobiet,
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u mężczyzn, którzy stosują finasteryd w dawce 5 mg lub inny inhibitor 5 α -reduktazy w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego, lub innych chorób.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Stosowanie leku Androstatin może zaburzać wyniki testu PSA (swoisty antygen gruczołu krokowego). Z tego względu przed wykonaniem tego badania, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Androstatin. Przed oceną wyników testu PSA, lekarz powinien rozważyć podwojenie wartości PSA u mężczyzn przyjmujących lek Androstatin. Zaniżając wynik testu PSA, lek ten może opóźnić rozpoznanie nowotworu gruczołu krokowego i zastosowanie właściwego leczenia. Androstatin jest wskazany wyłącznie dla mężczyzn, w celu leczenia łysienia androgenowego.

Kobiety w ciąży, lub u których istnieje podejrzenie, że mogą być w ciąży nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek leku Androstatin. Dotykane uszkodzonych tabletek może spowodować przenikanie substancji czynnej finasterydu przez skórę do krwi i doprowadzić do powstawania wad rozwojowych narządów płciowych u płodów płci męskiej. Ryzyko to nie występuje podczas użytkowania nieuszkodzonych tabletek, gdyż są one powlekane, co zabezpiecza przed bezpośrednim kontaktem z substancją czynną.

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub istnieje przypuszczenie, że może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem pacjenta, w którym mogą znajdować się niewielkie ilości leku.

Zmiany nastroju i depresja

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach występujących obecnie lub w przeszłości oraz o uczuleniach.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Androstatin jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży.

Androstatin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Androstatin zwykle nie wpływa na działanie innych stosowanych leków.

Androstatin z jedzeniem i pić

Lek można przyjmować w trakcie lub niezależnie od posiłków, ponieważ pokarm nie wpływa na wchłanianie leku. Tabletkę należy popić wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Finasteryd jest przeciwwskazany u kobiet.

Stosowanie leku Androstatin jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży.

Kobiety które są w ciąży, lub mogą być w ciąży nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek leku Androstatin

W przypadku wchłonięcia leku przez skórę lub przyjęcia go doustnie przez kobietę w ciąży, noszącą płód płci męskiej, dziecko może się urodzić z wadami rozwojowymi narządów płciowych.

Więcej informacji udzieli lekarz.

Karmienie piersią

Lek Androstatin jest przeciwwskazany u kobiet.

Stosowanie leku Androstatin jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Androstatin zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować Androstatin

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

Zalecana dawka to 1 mg (1 tabletką) raz na dobę.

Lek należy przyjmować doustnie, podczas lub niezależnie od posiłków.

Ważne jest, aby przyjmować lek Androstatin tak długo jak zaleci lekarz, gdyż lek działa tylko po dłuższym czasie. Aby zwiększyć wzrost włosów i (lub) zapobiec ich dalszej utracie, konieczne jest stosowanie leku codziennie, co najmniej przez 3 miesiące. W celu utrzymania wyników leczenia zaleca się nieprzerwane stosowanie leku. Odstawienie leku powoduje zanik wyników jego działania w ciągu 9 do 12 miesięcy.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Androstatin jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma potrzeby dostosowywania dawki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Androstatin

W przypadku przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Androstatin

Lek Androstatin należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli jednak dawka leku zostanie pominięta nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Do objawów niepożądanych związanych ze stosowaniem leku mogą należeć: .

- zaburzenia wzwodu (erekcji) utrzymujące się po przerwaniu leczenia
- zmniejszenie popędu płciowego utrzymujące się po przerwaniu leczenia
- zaburzenia wytrysku (ejakulacji) utrzymujące się po przerwaniu leczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 osób)

- zmniejszenie popędu płciowego,
- zaburzenia erekcji,
- zaburzenia wytrysku (ejakulacji, np. zmniejszenie objętości ejakulatu (ilości nasienia),
- depresja.

W niektórych przypadkach objawy te mogą ustąpić w trakcie leczenia. Jeżeli jednak objawy niepożądane utrzymują się, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Androstatin.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje uczuleniowe, w tym wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy),
- powiększenie i (lub) tkliwość piersi,
- ból jąder,
- kołatanie serca,
- utrzymywanie się zaburzeń erekcji i ejakulacji po przerwaniu leczenia
- utrzymywanie się osłabionego popędu płciowego po przerwaniu leczenia,
- niepłodność,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- rak piersi u mężczyzn.

Jeśli wystąpią reakcje uczuleniowe, w tym objawy obrzęku naczynioruchowego (obrzęk twarzy, języka, gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka oraz trudności w oddychaniu) należy zaprzestać stosowania leku Androstatin i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

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 poważnych zaburzeń, takich jak rak piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Androstatin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Leków nie należy wrzucać 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 Androstatin

Substancją czynną leku jest finasteryd (*Finasteridum*).

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza;
otoczka tabletki: talk, alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany), makrogol 3000, tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa lak (E104), indygotyna lak (E132).

Jak wygląda Androstatin i co zawiera opakowanie

Androstatin to niebieskie, okrągłe tabletki powlekane, o gładkiej powierzchni.

Butelka z polietylenu z polietylenowym wieczkiem zaopatrzoną z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub blistry z folii Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Tel.: +48 22 785 27 60

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

10.08.2017 r.