

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **FINASTER, 5 mg, tabletki powlekane**

*Finasteridum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Finaster i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finaster
3. Jak stosować Finaster
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Finaster
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Finaster i w jakim celu się go stosuje**

Finasteryd, substancja czynna leku Finaster, jest inhibitorem 5-alfa reduktazy, enzymu, który przekształca testosteron (męski hormon płciowy) w silniejszy dihydrotestosteron (DHT). Finaster powoduje zmniejszenie objętości gruczołu krokowego.

Finaster jest stosowany w schorzeniu zwanym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (gruczoł krokowy, znajdujący się w okolicy pęcherza moczowego, powiększa się, co powoduje trudności w oddawaniu moczu).

Finaster jest wskazany w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w celu:

- złagodzenia objawów,
- zmniejszenia ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu,
- zmniejszenia ryzyka konieczności przeprowadzenia leczenia operacyjnego, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) i prostatektomii (operacyjne usunięcie gruczołu krokowego).

**LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYŹN**

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finaster**

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.

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach występujących obecnie lub w przeszłości oraz o alergiach.

### **Kiedy nie stosować leku Finaster**

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet w ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym.

Finaster nie jest wskazany do stosowania u kobiet ani dzieci.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finaster należy omówić to lekarzem:

- jeśli istnieje przypuszczenie, że u pacjenta występuje zakażenie układu moczowego, rak gruczołu krokowego, zmniejszenie napięcia pęcherza moczowego, zaburzenia neurogenne. Objawy występujące w przebiegu tych chorób są podobne do objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, dlatego należy je wykluczyć przed rozpoczęciem leczenia finasterydem.
- jeśli u pacjenta występuje duża objętość zalegającego moczu i (lub) poważne zaburzenie odpływu moczu, zagrożenie uropatią spowodowaną niedrożnością dróg moczowych.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego jest schorzeniem rozwijającym się długi czas. U niektórych pacjentów złagodzenie objawów następuje w niedługim czasie od rozpoczęcia terapii. Może jednak okazać się konieczne przyjmowanie leku przez co najmniej 6 miesięcy, aby nastąpiła znaczna poprawa. Niezależnie od tego czy nastąpi złagodzenie dolegliwości, stosowanie leku Finaster może zmniejszyć ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczność przeprowadzenia leczenia operacyjnego. W celu kontroli postępu leczenia pacjent powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego nie jest nowotworem, ani nie prowadzi do rozwoju nowotworu, jednak schorzenia te mogą występować jednocześnie. Tylko lekarz może prawidłowo ocenić objawy i ich prawdopodobną przyczynę.

Stosowanie leku Finaster może zaburzać wyniki testu PSA (swoisty antygen sterczowy). Z tego względu przed wykonaniem tego badania należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Finaster.

Finaster jest wskazany wyłącznie dla mężczyzn w celu leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

### *Zmiany nastroju i depresja*

U pacjentów przyjmujących lek Finaster 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.

### **Dzieci**

Stosowanie leku Finaster jest przeciwwskazane u dzieci.

### **Finaster a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Finaster zwykle nie wpływa na działanie innych stosowanych leków.

### **Finaster 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*

Finaster jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym. Kobiety będące w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Finaster. Jeżeli substancja czynna leku przeniknie do organizmu (po podaniu doustnym lub poprzez kontakt ze skórą) kobiety spodziewającej się dziecka płci męskiej, może spowodować wystąpienie zaburzeń rozwojowych organów płciowych u płodu. O przypadku zetknięcia kobiety w ciąży z substancją czynną leku Finaster należy powiadomić lekarza. Tabletki leku Finaster są powlekane, co podczas zwykłego stosowania zabezpiecza przed kontaktem z substancją czynną leku, o ile tabletki nie zostaną pokruszone lub przełamane.

Więcej informacji na ten temat może udzielić lekarz.

#### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy finaster przenika do mleka ludzkiego.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **Finaster zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować Finaster**

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

Zalecana dawka leku Finaster to 5 mg (1 tabletki) raz na dobę.

Należy pamiętać, że łagodny rozrost gruczołu krokowego jest procesem trwającym wiele lat, zanim zostaną zauważone objawy. Finaster może złagodzić objawy i spowodować kontrolę przebiegu choroby, jeżeli jest przyjmowany regularnie, przez dłuższy czas.

#### **Stosowanie leku Finaster u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

#### **Stosowanie leku Finaster u pacjentów w podeszłym wieku**

Nie ma potrzeby dostosowywania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finaster**

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

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Finaster**

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

**Często** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie popędu płciowego,
- impotencja (niemożność osiągnięcia erekcji),
- zmniejszenie objętości ejakulatu (ilości nasienia). Nie ma to wpływu na normalną czynność seksualną.

W niektórych przypadkach objawy te mogą ustąpić w trakcie leczenia. Jeżeli jednak objawy niepożądane utrzymują się, należy zwrócić się do lekarza, który może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Finaster.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

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

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

Należy przerwać stosowanie leku Finaster i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy):

Obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu

- reakcje alergiczne: obrzęk warg, języka, gardła i twarzy,
- świąd, pokrzywka,
- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (nieprawidłowy wynik w badaniu krwi),
- depresja,
- utrzymywanie się zmniejszonego popędu płciowego po przerwaniu leczenia,
- ból jąder,
- zaburzenia wzwodu i wytrysku, mogące utrzymywać się po przerwaniu leczenia,
- męska niepłodność i (lub) słaba jakość nasienia. Poprawę jakości nasienia obserwowano po przerwaniu leczenia finasterydem,
- w rzadkich przypadkach rozwój raka sutka,
- niepokój.

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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać Finaster**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Finaster po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Finaster**

Substancją czynną leku jest finasteryd.

Pozostałe składniki to:

*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza;

*otoczka tabletki:* talk, alkohol poliwinylowy hydrolizowany, makrogol 3350, tytanu dwutlenek.

### **Jak wygląda Finaster i co zawiera opakowanie**

Finaster to białe, okrągłe tabletki powlekane, o gładkiej powierzchni.

Pojemnik z polietylenu w tekturowym pudełku, zawierający 30 tabletek.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierające 30, 60, 90 lub 120 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

fax: +48 22 785 27 60 wew. 106

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

01.08.2018 r.