

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FINARAN, 5 mg, tabletki powlekane

Finasteridum

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYŹN

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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Finaran jest stosowany w schorzeniu zwanym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Gruczoł krokowy znajdujący się w okolicy pęcherza moczowego powiększył się, co powoduje trudności w oddawaniu moczu.

Ten lek 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).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finaran

Co należy wiedzieć przed zastosowaniem i w trakcie przyjmowania leku Finaran

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

Kiedy nie stosować leku Finaran

- 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. Finaran nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Finaranu należy omówić to z lekarzem.

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

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 Finaran może zmniejszyć ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności 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 tego leku może zaburzać wyniki testu PSA (swoistego antygenu sterczowego). Z tego względu przed wykonaniem tego badania należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Finaran. Ten lek jest wskazany wyłącznie dla mężczyzn w celu leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Finaran 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

Finaran nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Finaran a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobiety będące w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym nie mogą stosować leku. Nie powinny także dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Finaran. 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 ciężarnej z substancją czynną leku Finaran należy powiadomić lekarza. Tabletki są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Więcej informacji na ten temat może udzielić lekarz.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych wskazujących na to, że lek Finaran wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Finaran zawiera laktozę

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

Lek Finaran zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Finaran

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

Zalecana dawka, to jedna tabletkę 5 mg na dobę, niezależnie od posiłków.

Lek należy przyjmować doustnie.

Należy pamiętać, że łagodny rozrost gruczołu krokowego trwa wiele lat zanim zostaną zauważone objawy. Lek Finaran może złagodzić objawy i umożliwić kontrolę przebiegu choroby, jeżeli jest przyjmowany regularnie, przez dłuższy czas.

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

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek różnego stopnia i (lub) wątroby.

Stosowanie leku Finaran u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finaran

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

Pominięcie przyjęcia leku Finaran

Lek Finaran należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli jednak dawka leku zostanie pominięta, nie należy przyjmować dodatkowej tabletki. Następnego dnia należy powrócić do schematu zaleconego przez lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

- 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 terapii.

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

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

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

Należy przerwać stosowanie tego leku 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,
- depresja,
- utrzymywanie się zmniejszonego popędu płciowego po przerwaniu leczenia,
- krew w nasieniu,
- 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,
- niepokój.

Należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi wszelkie zauważone zmiany w tkance gruczołów sutkowych, takie jak guzki, bolesność, powiększenie piersi czy obecność wydzielin z brodawek, ponieważ mogą one być objawem ciężkich 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, 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Finaran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie ma szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Finaran

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan. Otoczka Sepifilm 002: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makroglu 8 stearynian (typ I).

Jak wygląda lek Finaran i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Finaran są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 7 mm, z wytłoczonym napisem 'F' i '5' na jednej stronie.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium leku Finaran są dostępne w opakowaniach po 15, 30 i 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Idzikowskiego 16, 00 – 710 Warszawa

Wytwórca:

Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.05.2023 r.