

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Finasteridum Bluefish, 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 jakiegokolwiek 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.

Spis treści ulotki

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

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

Finasteryd należy do grupy leków o nazwie inhibitory 5-alfa reduktazy.

Leki te działają poprzez zmniejszanie wielkości gruczołu krokowego (stercza) u mężczyzn.

Lek Finasteridum Bluefish jest stosowany w leczeniu i kontroli łagodnego (tj. nierakowego) rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH). Lek zmniejsza powiększony gruczoł krokowy, poprawia przepływ moczu i łagodzi objawy wywołane przez BPH oraz zmniejsza ryzyko nagłej niemożliwości oddania moczu (zwanej ostrym zatrzymaniem moczu) i konieczności interwencji chirurgicznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finasteridum Bluefish

Kiedy nie stosować leku Finasteridum Bluefish

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finasteridum Bluefish należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeżeli u pacjenta występuje duża ilość moczu, zalegającego po oddaniu moczu i (lub) znacznie zmniejszony przepływ moczu. W takim przypadku pacjent powinien być szczególnie monitorowany pod względem zwężenia dróg moczowych.
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, stężenie finasterydu we krwi może się zwiększyć.
- Jeśli partnerka seksualna jest lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na nasienie pacjenta, ponieważ może ono zawierać niewielkie ilości leku.

- Jeśli pacjent ma wykonać badanie krwi w celu oznaczenia stężenia PSA (badanie służące do wykrywania raka gruczołu krokowego), należy poinformować o tym lekarza, ponieważ finasteryd może zmieniać stężenie substancji poddawanej analizie (PSA) we krwi.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy lub dotyczyła pacjenta w przeszłości, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Pacjent powinien niezwłocznie zgłosić lekarzowi jakiegokolwiek zmiany w tkance piersi, jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wydzielinę z sutka, które mogą być objawem ciężkich stanów, takich jak rak piersi.

Lek Finasteridum Bluefish a inne leki

Lek Finasteridum Bluefish zazwyczaj nie wchodzi w reakcje z innymi lekami. Nie stwierdzono znaczących interakcji z innymi lekami.

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

Finasteridum Bluefish z jedzeniem i piciem

Lek Finasteridum Bluefish można stosować z posiłkiem lub bez.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Finasteridum Bluefish jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.

Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę, nie mogą dotykać pokruszonych ani przełamanych tabletek Finasteridum Bluefish. Jeżeli u kobiety w ciąży, z płodem płci męskiej, finasteryd wchłonie się przez skórę lub po podaniu doustnym, może urodzić się dziecko z deformacją narządów płciowych.

Jeśli partnerka seksualna jest w ciąży lub może zajść w ciążę, należy unikać narażenia jej na nasienie pacjenta (np. poprzez stosowanie prezerwatywy) lub przerwać leczenie finasterydem. Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z finasterydem, należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych, które mogłyby sugerować, że lek Finasteridum Bluefish wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Finasteridum Bluefish zawiera laktozę jednowodną.

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

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Finasteridum Bluefish 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.

3. Jak stosować lek Finasteridum Bluefish

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 (co odpowiada 5 mg finasterydu).

Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez. Tabletkę powlekaną należy połykać w całości i nie wolno jej łamać ani rozkruszać.

Mimo, że w krótkim czasie może nastąpić poprawa, konieczne może okazać się leczenie przez co najmniej 6 miesięcy, aby ocenić, czy uzyskano skuteczną odpowiedź na leczenie.

Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek Finasteridum Bluefish. Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia, ponieważ objawy mogą powrócić.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma danych o stosowaniu leku Finasteridum Bluefish u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Dotychczas nie prowadzono badań dotyczących stosowania leku Finasteridum Bluefish u pacjentów poddawanych hemodializie.

Pacjenci w wieku podeszłym

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finasteridum Bluefish

Jeżeli pacjent przyjmie więcej tabletek Finasteridum Bluefish niż zalecił lekarz lub jeżeli ktokolwiek inny przyjmie ten lek, należy skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub puste opakowanie, tak aby można było łatwo rozpoznać, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Finasteridum Bluefish

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Finasteridum Bluefish, pacjent może ją przyjąć tak szybko jak tylko sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy dalej przyjmować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Finasteridum Bluefish

Nie należy przerywać leczenia, o ile nie zalecił tego lekarz.

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.

W celu oceny działań niepożądanych stosuje się następujące określenia ich częstości:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często: występują u więcej niż u 1 na 100, ale u mniej niż u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: występują u mniej niż u 1 na 100, ale u więcej niż u 1 na 1000 pacjentów

Rzadko: występują u mniej niż u 1 na 1000, ale u więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są impotencja i zmniejszenie popędu płciowego. Działania te zazwyczaj występują na początku leczenia, a u większości pacjentów ustępują samoistnie w trakcie dalszego leczenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk warg i twarzy

Zaburzenia psychiczne

Często: zmniejszenie popędu płciowego

Nieznana: zmniejszenie popędu płciowego utrzymujące się po przerwaniu leczenia, depresja, niepokój

Zaburzenia serca

Nieznana: kołatanie serca

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Nieznana: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka

Nieznana: świąd, pokrzywka

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: impotencja

Niezbyt często: zaburzenia ejakulacji, tkliwość piersi, powiększenie piersi

Nieznana: ból jąder

Badania diagnostyczne

Często: zmniejszenie objętości ejakulatu

Finasteryd może wpływać na wyniki testów laboratoryjnych PSA.

Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi jakiegokolwiek zmiany w tkance piersi, jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wyciek z sutka, które mogą być oznaką ciężkich stanów, takie jak rak piersi.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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 181 C, 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 Finasteridum Bluefish

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności” lub „EXP”. 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 lek Finasteridum Bluefish

Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletką zawiera 5 mg finasterydu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (200 M), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), skrobia żelowana, kukurydziana (1500), sodu dokuzynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian. Otoczka Opadry Blue 03A80928: HPMC 2910/hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), lak aluminiowy, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Finasteridum Bluefish i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Niebieska, okrągła, dwuwypukła tabletką powlekana z literą „H” wytłoczoną na jednej stronie tabletki i cyfrą „37” na drugiej stronie tabletki.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

15, 28, 30, 50, 60, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Szwecja

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Corradino Industrial Estate, Paola, PLA 3000

Malta

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

| Kraj członkowski | Nazwa |
|------------------|--|
| Portugalia | Finasterida Bluefish |
| Niemcy | Finasteride Bluefish 5 mg Filmtabletten |
| Hiszpania | Finasterida Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Francja | FINASTERIDE BLUEFISH 5 mg comprimé pelliculé |
| Włochy | Nafiprosil |
| Polska | Finasteridum Bluefish |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.07.2018