

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Finpros należy do grupy leków zwanych inhibitorami 5-alfa-reduktazy. Działają one poprzez zmniejszenie objętości gruczołu krokowego u mężczyzn.

Finpros jest stosowany do leczenia i hamowania postępu łagodnego (nie rakowego) powiększenia gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finpros

Kiedy nie stosować leku Finpros

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku kobiet (patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią”) lub dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Finpros:

- w przypadku zaburzeń czynności wątroby.
- w przypadku trudności całkowitego opróżniania pęcherza lub znacznie utrudnionego wypływu moczu, lekarz powinien dokładnie zbadać pacjenta przed zastosowaniem leku Finpros w celu wykluczenia innych przeszkód w drogach moczowych.
- w przypadku, gdy pacjent musi mieć wykonane badanie krwi zwane oznaczeniem antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA), powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę o stosowaniu leku, ponieważ finasteryd może zmienić wyniki badania.

W przypadku, gdy partnerka seksualna jest lub może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na nasienie mogące zawierać niewielkie ilości leku (patrz również „Ciąża i karmienie piersią”).

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Finpros zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów

należy zaprzestać stosowania leku Finpros oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Dzieci

Nie należy stosować leku Finpros u dzieci.

Finpros a inne leki

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

Lek Finpros można na ogół przyjmować z innymi lekami.

Finpros z jedzeniem i pić

Lek Finpros można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Finpros przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn.

W przypadku, gdy partnerka seksualna jest lub może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na nasienie mogące zawierać niewielkie ilości leku.

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę, nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Finpros. Wchłonięcie finasterydu przez skórę lub doustne zażycie przez kobietę w ciąży noszącą płód płci męskiej może spowodować urodzenie dziecka z wadami narządów płciowych. Tabletki są powlekane, co zapobiega kontaktowi z finasterydem zawartym w tabletkach, które nie zostały przełamane lub pokruszone.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dowodów wskazujących na wpływ leku Finpros na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Finpros zawiera laktozę i sól

W przypadku nietolerancji niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

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

3. Jak stosować lek Finpros

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

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, nie należy jej przełamywać ani kruszyć. Lek można przyjmować z pokarmem lub bez.

Chociaż poprawę często zauważa się po krótkim czasie, konieczna może być kontynuacja leczenia przez okres przynajmniej 6 miesięcy. Nie należy zmieniać dawki ani kończyć leczenia bez porozumienia się z lekarzem.

Lekarz może przepisać lek Finpros razem z innym lekiem (np. doksazosyną), aby wspomóc kontrolę BPH.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finpros

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala lub centrum zatruc w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Finpros

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze.

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.

Należy przerwać stosowanie leku Finpros i natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdy wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

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

Powyższe działania niepożądane mogą być objawem reakcji alergicznej, takiej jak obrzęk naczynioruchowy zgłaszany jako działanie niepożądane o nieznannej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- niezdolność do wzrodu,
- obniżenie popędu płciowego,
- zmniejszenie objętości nasienia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysypka,
- wrażliwość na dotyk i (lub) powiększenie sutków,
- trudności z uzyskaniem wytrysku nasienia.

Działania niepożądane o nieznannej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- depresja,
- niepokój,
- zmniejszenie popędu płciowego, które może utrzymywać się po przerwaniu leczenia,
- kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca),
- zmiany w czynności wątroby widoczne w badaniach krwi,
- świąd, pokrzywka,
- ból jąder,
- krew w spermie,
- zaburzenia erekcji, które mogą utrzymywać się po przerwaniu leczenia,
- zaburzenia wytrysku, które mogą utrzymywać się po przerwaniu leczenia,
- bezpłodność i (lub) słaba jakość nasienia. Poprawę jakości nasienia obserwowano po przerwaniu leczenia.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek zmian w piersiach, takich jak guzki, ból piersi, powiększenie piersi lub wydzielina z brodawek sutkowych, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby, takiej 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 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

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 Finpros

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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 Finpros

- Substancją czynną jest finasteryd. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, makroglicerydów lauryniany, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian w rdzeniu tabletki; otoczka tabletki zawiera hypromelozę 6cps, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171) i indygokarminę (E132), lak glinowy.
Patrz punkt 2 „Finpros zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Finpros i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Finpros są niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe, z oznakowaniem "F5", o średnicy 7 mm.

Opakowania: 28, 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islandia

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

| | |
|---|---------|
| Czechy, Estonia, Polska, Słowacja, Szwecja, Węgry | Finpros |
|---|---------|

| | |
|--------------|---------|
| Litwa, Łotwa | Finster |
|--------------|---------|

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.12.2021