

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Finxta, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Finxta jest stosowany w schorzeniu zwanym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. *benign prostatic hyperplasia*, BPH). Gruczoł krokowy znajdujący się w okolicy pęcherza moczowego powiększa się w tym schorzeniu, co powoduje trudności w oddawaniu moczu.

Finxta jest wskazana 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 Finxta

Co należy wiedzieć przed zastosowaniem i w trakcie przyjmowania leku Finxta

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 Finxta

- 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.

Finxta nie jest wskazana do stosowania u kobiet.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finxta, należy omówić to z lekarzem.

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

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 Finxta 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 Finxta może zaburzać wyniki testu PSA (swoisty antygen sterczowy). Z tego względu przed wykonaniem tego badania należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Finxta. Lek Finxta jest wskazany wyłącznie u mężczyzn w celu leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Finxta zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Dzieci

Lek Finxta nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Lek Finxta 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 Finxta 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 Finxta. Nie powinny także dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Finxta. Jeśli substancja czynna leku przeniknie do organizmu (po podaniu doustnym lub poprzez kontakt ze skórą) kobiety spodziewające się dziecka płci męskiej, może spowodować wystąpienie zaburzeń rozwojowych narządów płciowych u płodu. O przypadku zetknięcia kobiety ciężarnej z substancją czynną leku Finxta należy powiadomić lekarza. Tabletki leku Finxta są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Więcej informacji na ten temat może udzielić lekarz.

Karmienie piersią

Lek Finxta nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Nie wiadomo czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Finxta zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Finxta

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

Zalecana dawka, to jedna tabletką 5 mg na dobę, niezależnie od posiłku.

Lek należy przyjmować doustnie. Tabletki powlekane należy połykać w całości. Nie należy ich dzielić ani kruszyć.

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

Stosowanie leku Finxta 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 Finxta u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u osób w podeszłym wieku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Finxta jest za silne lub za słabe, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finxta

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

Pominięcie zastosowania leku Finxta

Lek Finxta należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli jednak dawka leku zostanie pominięta, nie należy przyjmować dodatkowej tabletki. Następnego dnia należy powrócić do schematu dawkowania zaleconego przez lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

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

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

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

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

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

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Należy przerwać stosowanie leku Finxta 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 uczuleniowe: 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 penisa utrzymująca się po odstawieniu leku,
- zaburzenia wytrysku nasienia utrzymujące się po odstawieniu leku,
- niepłodność męska i (lub) słaba jakość nasienia (po odstawieniu leku zgłaszano poprawę jakości nasienia),
- w rzadkich przypadkach rozwój raka piersi,
- niepokój.

Należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi prowadzącemu wszelkie zmiany zauważone w tkance piersi, takie jak guzki, bolesność, powiększenie piersi lub obecność wydzieliny z brodawek sutkowych, ponieważ mogą one być objawami ciężkiej choroby, np. raka 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 Finxta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)” i blistrze po: „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 Finxta

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki leku zawarte w rdzeniu tabletki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan. Otoczka tabletki zawiera hypromelozę, celulozę mikrokrystaliczną, makrogolu 8 stearynian (typ I).

Jak wygląda lek Finxta i co zawiera opakowanie:

Lek Finxta ma postać białych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek powlekanych o średnicy 7 mm, z wytłoczonymi napisami „F” i „5” po jednej stronie.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające: 15, 28, 30, 50, 98 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Recordati Polska sp. z o.o.
al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
Tel. 22 206 84 50

Wytwórca:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023