

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symasteride, 5 mg, tabletki powlekane *Finasteridum*

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYZN

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

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

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

Lek Symasteride 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.

Symasteride 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 Symasteride

Co należy wiedzieć przed zastosowaniem i w trakcie przyjmowania leku Symasteride

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 Symasteride:

- 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.

Lek Symasteride nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symasteride 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 osiągnąć pełen efekt działania. Niezależnie od tego czy nastąpi złagodzenie dolegliwości, stosowanie leku Symasteride 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 Symasteride może zaburzać wyniki testu PSA (swoisty antygen sterczowy). Z tego względu przed wykonaniem tego badania należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Symasteride.

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

Dzieci

Lek Symasteride nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Symasteride 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.

Lek Symasteride a inne leki

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

Stosowanie leku Symasteride z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Symasteride można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobiety będące w ciąży lub karmiące piersią, przypuszczające że mogą być w ciąży lub gdy planują mieć dziecko nie mogą stosować tego leku. Nie powinny także dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Symasteride.

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 Symasteride należy powiadomić lekarza. Tabletki leku Symasteride są powlekanie, co

zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub rozkruszone.

Więcej informacji na ten temat może udzielić lekarz.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych wskazujących, że finasteryd wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Symasteride zawiera laktozę jednowodną

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

Lek Symasteride zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Symasteride

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

Zalecana dawka, to jedna tabletką 5 mg na dobę, niezależnie od posiłków.
Lek należy przyjmować doustnie.

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

Stosowanie leku Symasteride 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 Symasteride u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symasteride

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

Pominięcie przyjęcia leku Symasteride

Lek Symasteride 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.

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 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 Symasteride.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

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

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

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Symasteride i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu.

- reakcje alergiczne: obrzęk warg, języka, gardła, twarzy,
- depresja,
- utrzymywanie się zmniejszonego popędu płciowego po przerwaniu leczenia,
- 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),
- niepokój,
- w rzadkich przypadkach rozwój raka sutka.

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 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. 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 Symasteride

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 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 Symasteride

Substancją czynną leku jest finasteryd.
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, makroglicerydów lauryniany, karboksymetylokskrobia sodowa (typu A), magnezu stearynian.

Otoczka:

hypromelozą 6cps., tytanu dwutlenek (E171), indygo karmin (E132), lak, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Symasteride i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Symasteride są niebieskie, okrągłe, o średnicy 7 mm, oznaczone „F5” na jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 tabletek powlekanych.

28x1, 30x1, 50x1, 98x1, 100x1 tabletek powlekanych w blistrze podzielonym na dawki pojedyncze.

Butelka z HDPE z zakrętką z LDPE:

100, 250, 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Zentiva k.s
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Czechy

Symphar Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

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

Polska: Symasteride

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022