

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uronezyl, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Uronezyl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5 α -reduktazy. Powodują one zmniejszenie objętości gruczołu krokowego (prostaty) u mężczyzn.

Lek Uronezyl jest stosowany w leczeniu i kontroli łagodnego (tj. nienowotworowego) rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH). Zmniejsza ryzyko nagłej niemożności oddania moczu (znane jako ostre zatrzymanie moczu) oraz konieczności leczenia chirurgicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uronezyl

Kiedy nie stosować leku Uronezyl

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Uronezyl należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta występuje duża ilość zalegającego moczu w pęcherzu po oddaniu moczu i (lub) znacznie zmniejszony przepływ moczu, pacjent powinien być ściśle monitorowany w kierunku zwężenia dróg moczowych.
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby, stężenie finasterydu we krwi może być zwiększone.
- Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może być w ciąży, pacjent powinien unikać narażania partnerki na kontakt ze swoim nasieniem, które może zawierać niewielkie ilości leku.

- Jeśli pacjent ma wykonywane badanie PSA (badanie stosowane do wykrywania raka gruczołu krokowego), należy poinformować lekarza o przyjmowaniu finasterydu. Finasteryd może wpływać na stężenie substancji badanej we krwi, PSA.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy lub dotyczyło pacjenta.

Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi jakiegokolwiek zmiany w obrębie tkanki gruczołów sutkowych, takie jak: guzki, ból, powiększenie gruczołów sutkowych lub wydzielina z gruczołu sutkowego, ponieważ mogą to być objawy ciężkiego stanu, tak jak rak piersi.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg zgłaszano nastrój depresyjny, depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów należy zaprzestać stosowania leku Uronezyr oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku Uronezyr u dzieci. Brak danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci.

Lek Uronezyr a inne leki

Lek Uronezyr zazwyczaj nie wpływa na działanie innych leków. Nie odnotowano żadnych 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 stosować.

Uronezyr z jedzeniem i pić

Lek Uronezyr może być przyjmowany z posiłkiem lub bez.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Uronezyr jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn.

Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży nie powinny dotykać tabletek powlekanych leku Uronezyr, zwłaszcza przełamanych ani rozkruszonych. Jeśli finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub po przyjęciu doustnym przez kobietę spodziewającą się dziecka płci męskiej, dziecko to może się urodzić z deformacją narządów płciowych.

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może być w ciąży, pacjent powinien albo unikać narażania partnerki na kontakt ze swoim nasieniem (np. przez stosowanie prezerwatywy) lub przerwać leczenie finasterydem. Jeśli partnerka, która jest w ciąży będzie miała kontakt z lekiem Uronezyr, należy poradzić się lekarza.

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

Brak danych sugerujących, że lek Uronezyr wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Uronezyr zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Uronezyr

Ten lek należy zawsze stosować 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).

Tabletki powlekane można przyjmować na czczo lub w trakcie posiłku. Tabletki powlekane należy połykać w całości, nie należy ich dzielić ani rozkruszać.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Uronezyr. Nie należy zbyt wcześnie przerywać leczenia, ponieważ może nastąpić nawrót objawów.

Leczenie skojarzone z lekiem zawierającym jako substancję czynną doksazosynę

Lekarz prowadzący określi dawkowanie doksazosyny (antagonisty receptorów α).

Zalecane dawkowanie to:

- 1 tabletkę powlekaną leku Uronezyr (5 mg finasterydu) na dobę.

Doksazosyna:

- Tydzień 1: 1 mg doksazosyny na dobę.
- Tydzień 2: 2 mg doksazosyny na dobę.
- Tydzień 3: 4 mg doksazosyny na dobę.
- Od tygodnia 4: 4 mg lub 8 mg doksazosyny na dobę.

Zwiększanie dawki do co najmniej 4 mg doksazosyny jest konieczne w celu zmniejszenia ryzyka progresji klinicznej łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak danych dotyczących stosowania finasterydu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania. Dotychczas nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Uronezyr u pacjentów poddawanych hemodializie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

Jeśli pacjent będzie miał wrażenie, że działanie leku Uronezyr jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Uronezyr

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub jeśli jakiegokolwiek tabletki zostaną przyjęte przez kogoś innego, należy natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą jakiegokolwiek pozostałe tabletki lub puste opakowanie w celu łatwiejszej identyfikacji.

Pominięcie zastosowania leku Uronezyr

W przypadku pominięcia dawki leku Uronezyr, należy przyjąć ją tak szybko, jak tylko możliwe, chyba że jest to pora zastosowania kolejnej dawki, w takim przypadku należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Uronezyr

Nie należy przerywać stosowania leku Uronezyr bez konsultacji z lekarzem.

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 dokonania oceny działań niepożądanych, przyjęto następujący opis częstości.

Bardzo często – występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

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

Niezbyt często – występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów, ale nie więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów

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

Bardzo rzadko – występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki

Częstość nieznaną – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

<i>Często:</i>	Impotencja, zmniejszony popęd seksualny, zmniejszenie objętości nasienia. Działania te zazwyczaj występują na początku leczenia, ale u większości pacjentów zazwyczaj nie utrzymują się długo pomimo kontynuacji leczenia.
<i>Niezbyt często:</i>	Wysypka, zaburzenia wytrysku, tkliwość piersi, powiększenie piersi. W pojedynczych przypadkach donoszono o wydzielinie z brodawek i o guzkach w piersiach w przebiegu ginekomastii, które zostały chirurgicznie usunięte u poszczególnych pacjentów.
<i>Częstość nieznaną:</i>	Depresja, niepokój, kołatanie serca, świąd, reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk ust, języka, gardła i twarzy), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, ból jąder, zaburzenia seksualne (zmniejszony popęd seksualny, zaburzenia erekcji i zaburzenia wytrysku), które nie ustępują po zakończeniu leczenia, bezpłodność i (lub) słaba jakość nasienia. Normalizacja i poprawa w jakości nasienia była obserwowana po przerwaniu leczenia finasterydem.

Lek Uronezyr może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych PSA.

Leczenie skojarzone z doksazosyną

Następujące działania niepożądane obserwowano częściej, jeśli finasteryd stosowano jednocześnie z doksazosyną, antagonistą receptorów α : astenia 16,8% (placebo 7,1%), niedociśnienie ortostatyczne 17,8% (placebo 8%), zawroty głowy 23,2% (placebo 8,1%) i zaburzenia wytrysku 14,1% (placebo 2,3%).

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,

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 Uronezyr

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie 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 Uronezyr

Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (200 M), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), skrobia żelowana, kukurydziana (1500), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu dokuzynian, magnezu stearynian.

Otoczka:

Opadry Blue 03A80928:

HPMC 2910/Hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna (E 132), lak aluminiowy, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Uronezyr i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane w kolorze niebieskim, kształt okrągły, z wytłoczeniem „H” po jednej stronie i „37” po drugiej stronie.

Lek Uronezyr jest dostępny w blisterach zawierających: 28, 30, 90 lub 120 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020