

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Finahit, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 lub pielęgniarce.
Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Finahit, 5 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Finahit, 5 mg
3. Jak przyjmować lek Finahit, 5 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Finahit, 5 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Finahit, 5 mg, i w jakim celu się go stosuje

Finasteryd należy do grupy leków określanych jako inhibitory 5-alfa-reduktazy, których działanie polega na zmniejszaniu wielkości gruczołu krokowego u mężczyzn.

Finasteryd zmniejsza wielkość gruczołu krokowego w przypadku jego powiększenia. Finasteryd jest stosowany w leczeniu i zapobieganiu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Gruczoł krokowy położony jest poniżej pęcherza moczowego (występuje tylko u mężczyzn). Produkuje on wydzielinę wchodzącą w skład nasienia. Powiększenie gruczołu może prowadzić do choroby zwanej łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (*ang. BPH – benign prostatic hyperplasia*). Finasteryd powoduje zmniejszenie wielkości powiększonego gruczołu krokowego, poprawia przepływ moczu i łagodzi objawy wywoływane przez łagodny rozrost gruczołu krokowego oraz zmniejsza ryzyko wystąpienia niezdolności do oddawania moczu (dolegliwość zwana ostrym zatrzymaniem moczu) i konieczności leczenia chirurgicznego.

Czym jest łagodny rozrost gruczołu krokowego

Choroba zwana łagodnym rozrostem gruczołu krokowego związana jest z powiększeniem tego gruczołu. Może to prowadzić do ucisku cewki moczowej, przez którą wydalany jest mocz.

Może to prowadzić do wystąpienia zaburzeń, takich jak:

- uczucia częstszej niż zwykle potrzeby oddania moczu, zwłaszcza w nocy;
- uczucia natychmiastowej potrzeby oddania moczu;
- trudności z oddawaniem moczu;
- osłabienia siły strumienia oddawanego moczu;
- oddawanie moczu przerywanym strumieniem;
- uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza.

U niektórych mężczyzn choroba ta może być przyczyną poważniejszych zaburzeń, takich jak:

- zakażenie układu moczowego,
- nagłe zatrzymanie moczu;
- konieczność operacji chirurgicznej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Finahit, 5 mg

Kiedy nie przyjmować leku Finahit, 5 mg

- Jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet (lek przeznaczony do stosowania u mężczyzn);
- u dzieci i młodzieży.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Finahit, 5 mg. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finahit, 5 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli występuje duża objętość zalegającego moczu i (lub) znaczne zmniejszenie przepływu moczu. W takim przypadku należy dokładnie zbadać, czy u pacjenta nie występuje zwężenie dróg moczowych.
- Jeśli występują zaburzenia czynności wątroby. Może wówczas dojść do zwiększenia stężenia finasterydu w osoczu.
- Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę, pacjent powinien unikać narażania partnerki na kontakt z nasieniem, gdyż może ono zawierać niewielką ilość leku.
- U pacjentów, u których wykonywane jest badanie PSA (test służący do wykrycia raka gruczołu krokowego). Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu finasterydu. Finasteryd może mieć wpływ na stężenie badanej substancji (PSA) we krwi.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Finahit, 5 mg zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy zaprzestać stosowania leku Finahit, 5 mg oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Dzieci i młodzież

Leku Finahit, 5 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Finahit, 5 mg a inne leki

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

Finasteryd zazwyczaj nie wykazuje oddziaływania z innymi lekami. Nie stwierdzono istotnych interakcji z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Finahit, 5 mg, z jedzeniem

Lek Finahit, 5 mg, może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Finahit, 5 mg, jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn. Lek nie powinien być stosowany przez kobiety. Kobiety w ciąży lub kobiety, u których istnieje możliwość zajścia w ciążę, nie powinny dotykać leku Finahit, 5 mg, w szczególności, jeśli są one przełamane lub pokruszone.

W przypadku wchłonięcia finasterydu przez skórę lub przyjęcia go doustnie przez kobietę w ciąży, noszącą płód płci męskiej, dziecko może się urodzić z wadami rozwojowymi narządów płciowych. W przypadku kontaktu ciężarnej kobiety z połamanymi lub pokruszonymi tabletkami należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Gdy partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę, pacjent powinien unikać narażania partnerki na kontakt z nasieniem (np. stosując prezerwatywę) lub powinien przerwać stosowanie finasterydu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych wskazujących na to, że lek Finahit, 5 mg, może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Finahit, 5 mg zawiera laktozę

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

Lek Finahit, 5 mg zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Finahit, 5 mg

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka to 1 tabletkę leku Finahit, 5 mg (co odpowiada 5 mg finasterydu).

Tabletki powlekane można przyjmować „na pusty żołądek” lub w trakcie posiłku. Lek należy przyjmować doustnie. Tabletki powlekane należy połykać w całości. Nie należy ich dzielić ani kruszyć. Lekarz może przepisać finasteryd razem z innym lekiem (zwanym doksazosyną), aby ułatwić kontrolę przebiegu choroby.

Chociaż poprawę można zauważyć po krótkim czasie od zastosowania leku, może być niezbędna kontynuacja leczenia przez co najmniej sześć miesięcy, aby ocenić, czy odpowiedź na leczenie jest zadowalająca.

Lekarz poinformuje, jak długo należy zażywać lek Finahit, 5 mg. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, ponieważ może to spowodować nawrót objawów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak jest doświadczenia dotyczącego stosowania leku Finahit, 5 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. Dotychczas nie prowadzono badań nad zastosowaniem leku Finahit, 5 mg u pacjentów poddawanych hemodializie.

Pacjenci w wieku podeszłym

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Finahit, 5 mg, jest za mocne lub za słabe, należy

porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Finahit, 5 mg

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Finahit, 5 mg, niż zalecana, albo lek Finahit, 5 mg, przyjął ktoś inny, należy udać się do najbliższego oddziału ratunkowego dyżurnego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub puste opakowanie w celu ułatwienia identyfikacji leku.

Pominięcie przyjęcia leku Finahit, 5 mg

W razie pominięcia dawki leku Finahit, 5 mg, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć zwykłą dawkę leku zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Finahit, 5 mg

Stan pacjenta może ulec poprawie w krótkim czasie po rozpoczęciu stosowania leku Finahit, 5 mg. Jednakże uzyskanie pełnej skuteczności może potrwać co najmniej 6 miesięcy. Ważne jest, aby przyjmować lek tak długo jak zalecił lekarz, nawet jeśli pacjent w krótkim czasie nie odczuwa żadnej poprawy.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Finahit, 5 mg, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Finahit, 5 mg i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych objawów (obrzęk naczynioruchowy):

- obrzęk twarzy, języka lub gardła;
- trudności z połykaniem,
- pokrzywka oraz trudności z oddychaniem.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia wytrysku np. zmniejszona objętość nasienia podczas ejakulacji. Zmniejszenie objętości nasienia nie wpływa na inne funkcje seksualne.
- niezdolność do uzyskania erekcji (impotencja),
- brak zainteresowania seksem.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- wysypka,
- zaburzenia wytrysku utrzymujące się po zakończeniu leczenia,
- obrzęk i tkliwość piersi.

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

- świąd, pokrzywka,
- kołatanie serca,
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z przełykaniem i oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy),
- zaburzenia pracy wątroby potwierdzone wynikami badań laboratoryjnych,
- ból jader,
- zaburzenia erekcji utrzymujące się po zakończeniu leczenia,
- bezpłodność u mężczyzn i (lub) słaba jakość nasienia. Poprawę jakości nasienia zgłaszano po zakończeniu leczenia.

- depresja,
- zmniejszony popęd płciowy utrzymujący się po zakończeniu leczenia,
- niepokój.

W przypadku wystąpienia zmian w obrębie piersi, takich jak: guzy, ból, powiększenie gruczołu piersiowego, wydzielina z sutka należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą być to objawy 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 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: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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 Finahit, 5 mg

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Finahit, 5 mg

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Ponadto lek zawiera: rdzeń tabletki - laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), makroglicerydów lauryniany i magnezu stearynian (E572); skład otoczki: hypromeloza 6 cP (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, indygokarmin (E132), lak.

Jak wygląda lek Finahit, 5 mg i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane 5 mg są niebieskie, okrągłe, dwustronnie wypukłe, powlekane, z oznakowaniem „F5” po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Lek Finahit, 5 mg jest pakowany w nieprzezroczyste, białe blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowych pudełkach po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/ importer

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6,
28760 Tres Cantos, Madryt
Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

Kraj	Nazwa własna
Bułgaria	Finasteride Accord 5 mg Film-coated Tablets
Cypr	Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Estonia	Finasteride Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Francja	Finasteride Accord 5 mg comprimé pelliculé
Hiszpania	Finasterida Norman 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Finasteride Accord 5 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Litwa	Finasteride Accord 5 mg plevele dengtos tabletės
Łotwa	Finasteride Accord 5 mg apvalkotās tabletes
Malta	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Polska	Finahit
Portugalia	Finasterida Accord 5mg comprimidos revestidos por película
Słowacja	Finasteride Accord 5 mg Filmom obalené tablety
Szwecja	Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Wielka Brytania	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Włochy	Finasteride AHCL 5 mg compresse rivestite con film

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022