

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Finasteride Eurogenus, 5 mg, tabletki powlekane

*Finasteridum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. CO TO JEST LEK Finasteride Eurogenus I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Finasteride Eurogenus należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5-alfa-reduktazy. Działa poprzez zmniejszanie wielkości gruczołu krokowego (prostaty).

Lek Finasteride Eurogenus jest stosowany w leczeniu i kontroli łagodnego (nie rakowego) powiększenia prostaty (ang. benign prostatic hyperplasia – BPH). Powoduje zmniejszenie powiększonej prostaty, poprawia przepływ moczu i zmniejsza objawy wywoływane przez BPH, zmniejszając również ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i ograniczając konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

#### 2. informacje ważne przed zastosowaniem LEKu Finasteride Eurogenus

##### Kiedy nie stosować leku Finasteride Eurogenus

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na finasteryd lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Finasteride Eurogenus

- u kobiet (patrz również podpunkt „Cięża i karmienie piersią”)
- u dzieci.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Finasteride Eurogenus**

- jeśli u pacjenta występuje znaczna objętość moczu zalegającego w pęcherzu i (lub) bardzo duże ograniczenie przepływu moczu. W takim przypadku pacjent powinien zostać poddany ścisłej obserwacji czy występuje u niego zwężenie dróg moczowych.

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby. Może wówczas dojść do zwiększenia stężenia finasterydu w osoczu (patrz punkt „Jak stosować lek Finasteride Eurogenus”).
- w przypadku, gdy partnerka seksualna jest lub może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na nasienie mogące zawierać niewielkie ilości leku.

Należy poradzić się lekarza, jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczą pacjenta obecnie lub dotyczyły go w przeszłości.

Przed rozpoczęciem leczenia finasterydem i w trakcie tego leczenia należy wykonywać badanie kliniczne (w tym badanie przez odbytnicę – tzw. badanie *per rectum*) oraz badania stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA) w surowicy.

### **Stosowanie leku Finasteride Eurogenus z innymi lekami**

Nie stwierdzono istotnych interakcji lekowych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Stosowanie leku Finasteride Eurogenus z jedzeniem i pićm**

Lek Finasteride Eurogenus może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Finasteride Eurogenus przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn.

**Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę, nie powinny mieć do czynienia z pokruszonymi lub przełamanymi tabletkami leku Finasteride Eurogenus.** W razie wchłonięcia się finasterydu przez skórę lub połknięcia go przez kobietę w ciąży z płodem płci męskiej może się urodzić dziecko z wadami rozwojowymi narządów rozrodczych. Tabletki powlekane leku Finasteride Eurogenus mają

otoczkę ochronną, która zapobiega kontaktowi z substancją czynną, o ile tylko nie zostaną one przełamane lub pokruszone.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych wskazujących, że, lek Finasteride Eurogenus wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Finasteride Eurogenus**

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

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK Finasteride Eurogenus**

Lek Finasteride Eurogenus należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 tabletkę na dobę (co odpowiada 5 mg finasterydu).

Tabletki powlekane można przyjmować albo na czczo, albo podczas posiłku. Tabletki powlekane należy połykać w całości. Nie należy ich dzielić ani kruszyć.

Chociaż poprawa może wystąpić już po krótkim czasie, może być konieczne leczenie, przez co najmniej sześć miesięcy, aby ustalić, czy uzyskano zadowalającą reakcję na leczenie.

Lekarz ustali czas stosowania leku Finasteride Eurogenus. Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia, ponieważ objawy mogą nawrócić.

### **Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Brak jest doświadczeń dotyczących stosowania leku Finasteride Eurogenus u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz również „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Finasteride Eurogenus”).

### **Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne. Nie badano stosowania leku Finasteride Eurogenus u pacjentów, którzy muszą być poddawani hemodializom.

### **Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku**

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne.

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

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Finasteride Eurogenus lub jeżeli przez przypadek lek zostanie połknięty przez dzieci, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Finasteride Eurogenus**

W przypadku pominięcia dawki leku Finasteride Eurogenus pacjent może ją przyjąć, gdy tylko sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki – wówczas należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Finasteride Eurogenus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane uporządkowano według częstości występowania:

<i>Bardzo często:</i> występuje częściej niż u 1 na 10 pacjentów
<i>Często:</i> występuje częściej niż u 1 na 100 pacjentów i rzadziej niż u 1 na 10
<i>Niezbyt często:</i> występuje częściej niż u 1 na 1000 pacjentów i rzadziej niż u 1 na 100
<i>Rzadko:</i> występuje częściej niż u 1 na 10000 pacjentów i rzadziej niż u 1 na 1000
<i>Bardzo rzadko:</i> występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są impotencja i osłabienie popędu płciowego. Działania te występują one na ogół na początku leczenia i zazwyczaj przemijają w trakcie dalszego leczenia.

##### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

*Bardzo często:* Impotencja

*Często:* Osłabienie popędu płciowego, zmniejszenie objętości nasienia, tkliwość piersi/powiększenie piersi, zaburzenia wytrysku

*Niezbyt często:* Ból jąder

*Bardzo rzadko:* Wydzielina z brodawek sutkowych, guzki w obrębie piersi

##### Podrażnienie skóry/reakcje alergiczne

*Często:* Wysypka

*Rzadko:* Swędzenie, pokrzywka  
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania  
*Ogólne:*

Zaburzenia układu nerwowego.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. jak PRZECHOWYWAĆ LEK Finasteride Eurogenus**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Ten produkt nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Nie należy stosować leku Finasteride Eurogenus po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Finasteride Eurogenus, tabletki powlekane:**

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletki powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Inne składniki to:

*Rdzeń tabletki :* Powidon K 29-32, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.

*Otoczka:* Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk, indygotyna (E132), lak.

### **Jak wygląda lek Finasteride Eurogenus i co zawiera opakowanie:**

Lek Finasteride Eurogenus, 5 mg tabletki powlekane: niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lek Finasteride Eurogenus, 5 mg tabletki powlekane jest dostępny w blisterach: 14, 15, 28 i 500 tabletek w pudełku tekturowym.

W Polsce dostępne są następujące wielkości opakowań: 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek).

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Eurogenus Farmacêutica Sociedade Unipessoal Lda,

Edifício Monsanto, Rua Alto dos Moinhos,13, 1º Dto,

Portela de Carnaxide, Portugalia

**Wytwórcy:**

Sofarimex- Indústria Química, Lda.

Avenida das Indústrias, Alto de Colaride, Aqualva

2735-213 Cacém

Portugalia

Montereseach S.r.l

Via IV Novembre 92

20021 Bollate (MI)

Włochy

**Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

Holandia Finasteride Eurogenus 5 mg film-coated tablets

Niemcy Finasteride Eurogenus 5 mg film-coated tablets

Hiszpania Finasteride Eurogenus 5 mg film-coated tablets

Włochy Finasteride Germed 5 mg compresse rivestite con film

Polska Finasteride Eurogenus

Grecja Finasteride Eurogenus 5 mg film-coated tablets

Data zatwierdzenia ulotki : 2010-11-16