

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PROPECIA, 1 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.

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYŹN

Spis treści ulotki

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

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

Lek Propecia ma postać tabletek powlekanych, zawiera substancję czynną finasteryd. Finasteryd hamuje aktywność 5 α -reduktazy typu II - enzymu uczestniczącego w metabolizmie testosteronu. U mężczyzn z łysieniem androgenowym finasteryd zmniejsza w organizmie stężenie produktu przemiany testosteronu, który przyczynia się do łysienia typu męskiego (androgenowego). Lek hamuje proces miniaturyzacji mieszków włosowych na głowie, prowadząc do odwrócenia procesu łysienia. Najlepsze wyniki leczenia uzyskuje się u mężczyzn z łagodną i umiarkowaną utratą włosów.

Finasteryd nie wykazuje działania w leczeniu łysienia androgenowego u kobiet.

Wskazania do stosowania

Lek Propecia jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego (łysienie androgenowe). Stosowany jest u mężczyzn w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania ich dalszej utracie.

Lek może być stosowany tylko u mężczyzn.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet i dzieci.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Propecia

Kiedy nie przyjmować leku Propecia

- u kobiet,
- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u mężczyzn stosujących finasteryd lub inne inhibitory 5 α -reduktazy typu II w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego lub innych chorób.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Propecia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Wpływ na swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA)

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Propecia, w przypadku oznaczania wartości stężenia swoistego antygeny gruczołu krokowego (PSA) we krwi. Przed oceną wyników testu PSA, lekarz powinien rozważyć podwojenie wartości stężenia PSA u mężczyzn przyjmujących lek Propecia.

Rak piersi

Patrz punkt 4.

Zmiany nastroju i depresja

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

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Propecia u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Propecia 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Lek Propecia jest przeciwwskazany u kobiet.

Stosowanie leku Propecia jest przeciwwskazane u kobiet w okresie ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży.

Dotykanie uszkodzonych lub pokruszonych tabletek może spowodować wchłanianie leku przez skórę i doprowadzić do powstania wad rozwojowych u płodów płci męskiej.

Kobiety w okresie ciąży lub u których istnieje podejrzenie, że są w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek leku Propecia.

Tabletki Propecia są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z lekiem, pod warunkiem, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Karmienie piersią

Lek Propecia jest przeciwwskazany u kobiet.

Stosowanie leku Propecia jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

Zgłaszano przypadki bezpłodności u mężczyzn przyjmujących finasteryd przez długi czas, u których występowały inne czynniki ryzyka dotyczące płodności. Nie przeprowadzono jednak badań dotyczących wpływu finasterydu na płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących na to, że produkt leczniczy Propecia wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Propecia zawiera laktozę jednowodną

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

Lek Propecia zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Propecia

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

Zalecana dawka to 1 mg (1 tabletką) raz na dobę. Lek należy przyjmować doustnie podczas lub niezależnie od posiłków.

Ważne jest, aby przyjmować lek Propecia tak długo jak zaleci lekarz, gdyż lek działa tylko po dłuższym czasie. Aby zwiększyć wzrost włosów i zapobiec ich dalszej utracie, konieczne jest stosowanie leku codziennie - co najmniej przez 3 miesiące. W celu utrzymania wyników leczenia, zaleca się nieprzerwane stosowanie leku. Odstawienie leku powoduje zanik wyników jego działania w ciągu 9 do 12 miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Propecia

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

Pominięcie przyjęcia leku Propecia

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Do objawów niepożądanych związanych ze stosowaniem leku może należeć zmniejszenie zainteresowania seksem i trudność w osiągnięciu wzwodu (erekcji).

Należy zaprzestać stosowania leku Propecia i niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): opuchnięcie, twarzy, języka lub gardła; trudności w przełykaniu; pokrzywka oraz trudności w oddychaniu,

Należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi prowadzącemu wszelkie zmiany zauważone w tkance piersi, takie jak guzki, bolesność, powiększenie piersi lub obecność wydzieliny z brodawek, ponieważ mogą one być objawem ciężkiej choroby, takiej jak rak piersi.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zmniejszenie popędu płciowego,
- zaburzenia erekcji,
- zaburzenia wytrysku (ejakulacji), np. zmniejszenie objętości ejakulatu (ilości nasienia),
- depresja.

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

- reakcje uczuleniowe, w tym wysypka, świąd,
- powiększenie i (lub) tkliwość piersi,
- ból jąder,
- krew w nasieniu,
- kołatanie serca,
- utrzymywanie się zaburzeń erekcji po przerwaniu leczenia,
- utrzymywanie się osłabionego popędu płciowego po przerwaniu leczenia,
- utrzymywanie się zaburzeń ejakulacji (wytrysku) po przerwaniu leczenia,
- niepłodność,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- rak piersi u mężczyzn,
- niepokój.

Jeśli wystąpią reakcje uczuleniowe, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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, 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 Propecia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Propecia

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletkowa powlekana zawiera 1 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa typu A, sodu dokuzynian, magnezu stearynian;
otoczka: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Propecia i co zawiera opakowanie:

Lek Propecia ma postać tabletek powlekanych.

Opakowanie

28 tabletek powlekanych (4 blistry po 7 tabletek) umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.

ul. Marszałkowska 126/134

00-008 Warszawa

Tel.: + 48 22 105 50 01

organonpolska@organon.com

Wytwórca/Importer

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Holandia.

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022