

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Finasteride Medreg, 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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Finasteride Medreg i w jakim celu się go stosuje

Finasteride Medreg zawiera substancję czynną zwaną finasterydem. Finasteryd należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5- $\alpha$ -reduktazy.

Finasteride Medreg powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego u mężczyzn, gdy jest on powiększony.

Gruczoł krokowy znajduje się poniżej pęcherza moczowego (gruczoł ten występuje tylko u mężczyzn). Produkuje płyn znajdujący się w nasieniu.

Powiększony gruczoł krokowy może prowadzić do wystąpienia stanu nazywanego łagodnym rozrostem gruczołu krokowego lub BPH.

#### Co to jest BPH?

Jeśli u pacjenta stwierdzono BPH oznacza to, że jego gruczoł krokowy jest powiększony. Może on uciskać na przewody (cewkę moczową), którymi mocz jest odprowadzany z organizmu.

To może prowadzić do problemów, takich jak:

- potrzeby częstszego oddawania moczu, szczególnie w nocy
- potrzeby nagłego oddania moczu
- trudności w rozpoczęciu oddawania moczu
- osłabienie strumienia moczu
- przerywany strumień moczu
- uczucie braku możliwości całkowitego opróżnienia pęcherza.

U niektórych mężczyzn, BPH może prowadzić do poważnych problemów, takich jak:

- zakażenia układu moczowego
- nagłe zatrzymanie moczu
- konieczności wykonania operacji.

#### Co jeszcze trzeba wiedzieć o BPH?

- BPH to nie jest rak i nie prowadzi do raka, ale te dwa schorzenia mogą być obecne w tym samym czasie.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Finasteride Medreg, lekarz wykona kilka prostych badań, aby sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje rak prostaty.

W przypadku jakichkolwiek pytań, należy skonsultować się z lekarzem.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finasteride Medreg**

### **Nie stosować leku Finasteride Medreg**

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet (ponieważ jest to lek dla mężczyzn).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finasteride Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli partnerka pacjenta przyjmującego lek jest w ciąży lub planuje ciążę. Pacjent powinien stosować jako środek antykoncepcyjny prezerwatywę lub inną metodę mechaniczną podczas leczenia lekiem Finasteride Medreg. Jest to spowodowane faktem, iż w nasieniu pacjenta może być obecna niewielka ilość leku, która może wpływać na prawidłowy rozwój organów płciowych dziecka.
- jeśli pacjent zamierza wykonać badanie krwi, zwane PSA. Dzieje się tak dlatego, że lek Finasteride Medreg może wpływać na wynik tego badania.

### **Zmiany nastroju i depresja**

Zmiany nastroju, takie jak obniżenie nastroju, depresja i rzadziej myśli samobójcze zgłaszano u pacjentów leczonych lekiem Finasteride Medreg. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy przerwać stosowanie leku Finasteride Medreg i skonsultować się z lekarzem tak szybko jak to możliwe, w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Jeśli pacjent ma wątpliwości powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Finasteride Medreg.

### **Dzieci**

Finasteride Medreg nie może być stosowany u dzieci.

### **Finasteride Medreg a inne leki**

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

Lek Finasteride Medreg zazwyczaj nie wpływa na działanie innych leków.

### **Finasteride Medreg z jedzeniem i piciem**

Finasteride Medreg może być przyjmowany z posiłkiem lub bez.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Finasteride Medreg nie może być stosowany u kobiet.

- Kobiety, które są w ciąży lub planują ciążę nie powinny dotykać tabletek leku Finasteride Medreg, zwłaszcza przełamanych lub rozkruszonych (nieuszkodzone tabletki są pokryte powłózką ograniczającą kontakt z lekiem w trakcie normalnego stosowania). Ten lek może mieć wpływ na prawidłowy rozwój narządów płciowych u dziecka.
- Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z przełamanymi lub rozkruszonymi tabletkami zawierającymi finasteryd, powinna poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma danych sugerujących, że lek Finasteride Medreg wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów

lub obsługiwanie maszyn.

### **Finasteride Medreg zawiera laktozę i sól**

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

Ten 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 Finasteride Medreg**

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

#### **Stosowanie tego leku:**

- Zaleca dawka to 1 tabletkę na dobę.
- Tabletki można przyjmować na czczo lub w trakcie posiłku. Tabletki należy połykać w całości, nie należy ich dzielić ani rozkruszać.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finasteride Medreg**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Finasteride Medreg 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 Finasteride Medreg**

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć kolejną dawkę, powinien ją pominąć.
- Pacjent powinien przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.
- Pacjent nie powinien stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Finasteride Medreg**

Stan zdrowia pacjenta może ulec szybkiej poprawie po zastosowaniu leku Finasteride Medreg. Do uzyskania pełnego efektu leczenia potrzeba około 6 miesięcy. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Finasteride Medreg tak długo, jak zaleci lekarz, nawet jeśli pacjent nie odczuł wyraźnej poprawy.

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. Do oceny działań niepożądanych zastosowano następującą skalę częstości występowania:

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, lek należy odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy, które mogą wystąpić, to:

- wysypki skórne, świąd lub krostki pod skórą (pokrzywka)
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, powodujący trudności z przełykaniem lub oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy).

#### **Inne działania niepożądane mogą obejmować:**

##### Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmiany ejakulatu (takie jak zmniejszenie objętości ejakulatu podczas stosunku płciowego, co nie zaburza zdolności do stosunku)

- impotencja (niezdolność do uzyskania wzwodu)
- mniejsze pragnienie stosunku płciowego.

Niezbýt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia ejakulacji (wytrysku nasienia), które mogą się utrzymywać po zakończeniu stosowania leku, obrzęk lub tkliwość piersi
- wysypka (patrz powyżej).
- tkliwość piersi, powiększenie piersi.

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk ust, języka, gardła i twarzy (patrz powyżej)
- ból jąder
- zmniejszone libido, które może się utrzymywać po zakończeniu leczenia
- depresja
- niezdolność uzyskania wzwodu, która może się utrzymywać po zakończeniu leczenia
- lęk
- niepłodność męska i (lub) słaba jakość nasienia. Poprawę jakości nasienia odnotowywano po zakończeniu leczenia
- palpacje (kołatanie serca)
- świąd, pokrzywka (patrz powyżej)
- zmiany w funkcjonowaniu wątroby widoczne w badaniach krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- myśli samobójcze.

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi wszelkie zmiany w obrębie piersi, takie jak guzki, ból, powiększenie lub wydzielina z brodawki sutkowej, ponieważ mogą to być objawy poważnego schorzenia, takiego jak rak piersi.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Pomocne będzie, jeśli pacjent zanotuje, co się stało, kiedy to się zaczęło i jak długo trwało.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Finasteride Medreg**

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 opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Finasteride Medreg

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna; celuloza mikrokrystaliczna; skrobia żelowana (kukurydziana); karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); sodu dokuzynian; magnezu stearynian. Otoczka: hypromeloza 6 cP; tytanu dwutlenek (E 171); indygotyna (E 132), lak aluminiowy; talk; żelaza tlenek żółty (E 172).

### Jak wygląda lek Finasteride Medreg i co zawiera opakowanie

Niebieskie, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „H” po jednej stronie i „37” po drugiej stronie.

Opakowania zawierają: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 250, 300, 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska

#### Wytwórca/Importer

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2025**