

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Finasteride SaneXcel, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Finasteride SaneXcel to tabletki powlekane zawierające 5 mg finasterydu jako substancję czynną.

Lekarz przepisał pacjentowi lek Finasteride SaneXcel, ponieważ pacjent ma stan zwany łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. *benign prostatic hyperplasia*, BPH). BPH to łagodne powiększenie gruczołu krokowego, które często występuje u mężczyzn po 50. roku życia. Gruczoł krokowy (znajdujący się w pobliżu pęcherza moczowego) powiększył się, co powoduje trudności w oddawaniu moczu. Mogą wystąpić objawy takie, jak potrzeba częstego oddawania moczu, szczególnie w nocy, nagła potrzeba oddania moczu, trudności z rozpoczęciem oddawania moczu, słaby lub przerywany strumień moczu lub uczucie, że pęcherz nie może zostać całkowicie opróżniony.

U niektórych mężczyzn, BPH może prowadzić do poważnych problemów, takich jak zakażenia układu moczowego, nagłej niezdolności do oddawania moczu (ostre zatrzymanie moczu), a także konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego. Z tego powodu mężczyzna z objawami BPH powinien zgłosić się do lekarza.

Lek Finasteride SaneXcel należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5- α -reduktazy. Jego działanie polega na zmniejszaniu powiększonego gruczołu krokowego u mężczyzn. Lek Finasteride SaneXcel może zmniejszać ryzyko wystąpienia nagłej niezdolności do oddawania moczu (znanej jako ostre zatrzymanie moczu) i konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego.

BPH rozwija się przez długi okres czasu. Niektórzy pacjenci wykazują wczesną poprawę objawów, ale może być konieczne przyjmowanie leku Finasteride SaneXcel przez co najmniej 6 miesięcy, aby sprawdzić, czy objawy uległy poprawie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finasteride SaneXcel

Kiedy nie stosować leku Finasteride SaneXcel

- Jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U kobiet w ciąży lub kobiet w wieku rozrodczym, nie wolno stosować leku Finasteride SaneXcel. Nie powinny one również dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Finasteride SaneXcel (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).
- Lek Finasteride SaneXcel jest przepisywany wyłącznie mężczyznom. Kobiety i dzieci nie mogą przyjmować leku Finasteride SaneXcel.

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach występujących obecnie lub w przeszłości oraz o alergiach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Finasteride SaneXcel jest przeznaczony wyłącznie do leczenia BPH u mężczyzn.

Lek Finasteride SaneXcel może wpływać na badanie krwi zwane swoistym antygenem gruczołu krokowego (ang. *prostate specific antigen*, PSA). W przypadku wykonania testu PSA, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Finasteride SaneXcel.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów leczonych lekiem Finasteride SaneXcel zgłaszano zmiany nastroju, takie jak obniżenie nastroju, depresja i, rzadziej, myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów, należy skonsultować się z lekarzem tak szybko jak to możliwe, w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Lek Finasteride SaneXcel a inne leki

Lek Finasteride SaneXcel zazwyczaj nie wpływa na działanie innych leków.

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

Lek Finasteride SaneXcel z jedzeniem i piciem

Lek Finasteride SaneXcel może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Kobietom w ciąży lub kobietom, które mogą zajść w ciążę, nie wolno dotykać pokruszonych ani przełamanych tabletek leku Finasteride SaneXcel, ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu i wynikające z tego ryzyko dla płodu płci męskiej.

Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Tabletki finasterydu są powlekane i zapobiegają kontaktowi z substancją czynną podczas normalnego obchodzenia się z lekiem, pod warunkiem, że tabletki nie zostały przełamane lub pokruszone.

Jeżeli substancja czynna leku Finasteride SaneXcel zostanie wchłonięta do organizmu po podaniu doustnym lub poprzez kontakt ze skórą kobiety spodziewającej się dziecka płci męskiej, może spowodować wystąpienie zaburzeń rozwojowych organów płciowych u dziecka. Jeśli kobieta w ciąży będzie miała kontakt z substancją czynną zawartą w leku Finasteride SaneXcel, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub w wieku rozrodczym, powinna unikać kontaktu z nasieniem, które może zawierać pozostałości leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych wskazujących na to, że lek Finasteride SaneXcel wywiera wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Finasteride SaneXcel zawiera laktozę

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

Lek Finasteride SaneXcel zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Finasteride SaneXcel

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

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finasteride SaneXcel

Jeśli pacjent przyjmie zbyt wiele tabletek, powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Finasteride SaneXcel

Lek Finasteride SaneXcel należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną tabletkę leku należy przyjąć o ustalonej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem finasterydu:

- zmniejszenie ilości nasienia uwalnianego podczas ejakulacji (wytrysku), impotencja (niemożność osiągnięcia erekcji), problemy z ejakulacją
- zmniejszenie popędu płciowego
- kołatanie serca
- wysypka skórna, świąd i pokrzywka, obrzęk warg i twarzy
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- obrzęk lub tkliwość piersi
- ból jąder
- depresja
- zmniejszenie popędu płciowego (libido), które utrzymywało się po zaprzestaniu leczenia
- zaburzenia erekcji utrzymujące się po zaprzestaniu leczenia
- niepłodność męska i (lub) słaba jakość nasienia. Poprawę jakości nasienia odnotowywano po zaprzestaniu leczenia.
- lęk
- 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 poważnej choroby, takiej jak rak piersi.

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 Finasteride SaneXcel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku 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 Finasteride SaneXcel

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki leku to:
- *Rdzeń:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), skrobia żelowana (kukurydziana), sodu dokuzynian, żelaza tlenek żółty (E 172), magnezu stearynian.
- Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Finasteride SaneXcel i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Tabletki powlekane leku Finasteride SaneXcel 5 mg mają postać niebieskich, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek o średnicy 8,0 mm.

Lek Finasteride SaneXcel jest dostępny w postaci tabletek 5 mg w opakowaniach po 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
e-mail: pharmacovigilance@jjbishop.eu

Importer:

Tecnimede-Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos, Lizbona
Portugalia

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

Bułgaria:	Финастерид SaneXcel 5 mg филмирани таблетки
Republika Czeska:	Finasterid SaneXcel
Polska:	Finasteride SaneXcel
Rumunia:	Finasteridă SaneXcel 5mg, comprimate filmate
Słowacja:	Finasterid SaneXcel
Portugalia:	Finasterida JJ Bishop

Data ostatniej aktualizacji ulotki: