

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Fina, 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 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK APO-FINA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Apo-Fina należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5-alfa reduktazy. Działanie tych leków wywołuje zmniejszenie wielkości gruczołu krokowego (prostaty).

Lek Apo-Fina stosuje się w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia - BPH). Lek Apo-Fina powoduje zmniejszenie wielkości powiększonego gruczołu krokowego, poprawia przepływ moczu, łagodzi objawy spowodowane przez BPH, zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności leczenia chirurgicznego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU APO-FINA

Kiedy nie stosować leku Apo-Fina:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników leku Apo-Fina;
- u kobiet (patrz także punkt “Ciąża i karmienie piersią”);
- u dzieci.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Apo-Fina:

- jeśli u pacjenta stwierdzono dużą objętość zalegającego moczu i (lub) znacznie zmniejszony odpływ moczu. W takim przypadku pacjent powinien być dokładnie monitorowany pod kątem zwężenia dróg moczowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby. U tych pacjentów może być zwiększone stężenie finasterydu w osoczu (patrz punkt “Dawkowanie”);
- jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub planuje ciążę. Podczas leczenia lekiem Apo-Fina należy stosować prezerwatywy lub inne mechaniczne metody antykoncepcyjne. Jest to spowodowane tym, że nasienie może zawierać niewielkie ilości finasterydu, który może zaburzać prawidłowy rozwój narządów płciowych u dziecka;
- jeśli pacjent planuje wykonać oznaczenie antygenu swoistego dla prostaty we krwi (ang. prostate specific antigen - PSA). Finasteryd może zaburzać wyniki badania stężenia PSA w surowicy krwi.

Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi jakiegokolwiek zmiany w tkance gruczołu piersiowego, takie jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wydzielina z brodawki sutkowej, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej choroby, takiej jak rak piersi.

Przed rozpoczęciem leczenia i podczas leczenia finasterydem pacjent powinien być badany (w tym *przez odbytnicę*) i mieć oznaczane stężenie antygenu swoistego dla prostaty (PSA) w surowicy krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli powyższe uwagi dotyczą pacjenta obecnie lub dotyczyły go w przeszłości.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów stosujących finasteryd w dawce 5 mg zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny, depresja i rzadziej myśli o samobójstwie. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby zasięgnąć porady.

Stosowanie innych leków

Finasteryd zazwyczaj nie wpływa na działanie innych leków.

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

Stosowanie leku Apo-Fina z jedzeniem i pićm

Lek Apo-Fina można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Apo-Fina stosuje się wyłącznie u mężczyzn.

Kobiety w ciąży lub które mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać przełamanych lub pokruszonych tabletek leku Apo-Fina. Jeżeli u kobiety w ciąży finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub zostanie przyjęty doustnie, może wywołać u płodów męskich wrodzone zniekształcenia zewnętrznych narządów płciowych. Otoczka tabletek powlekanych leku Apo-Fina chroni przed kontaktem z finasterydem, pod warunkiem, że nie są one przełamane lub pokruszone.

Jeżeli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę, pacjent nie powinien narażać jej na kontakt z nasieniem, które może zawierać niewielkie ilości finasterydu.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych wskazujących, że lek Apo-Fina wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apo-Fina

Lek Apo-Fina zawiera laktozę jednowodną. Nie należy stosować leku Apo-Fina, jeśli u pacjenta stwierdzono rzadko występującą dziedziczną nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję cukru, przed zastosowaniem leku Apo-Fina należy poradzić się lekarza.

3. JAK STOSOWAĆ LEK APO-FINA

Apo-Fina należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę leku Apo-Fina (5 mg finasterydu) raz na dobę.

Tabletki powlekane leku Apo-Fina można przyjmować na czczo lub podczas posiłku. Tabletki powlekane należy połykać w całości, nie należy ich dzielić lub kruszyć.

Nawet w przypadku uzyskania szybkiej poprawy klinicznej, lek Apo-Fina należy stosować przez co najmniej 6 miesięcy, aby lekarz mógł właściwie ocenić skuteczność jego działania.

Czas leczenia lekiem Apo-Fina ustala lekarz. Nie należy zbyt wcześnie przerywać leczenia, gdyż objawy ze strony prostaty mogą wystąpić ponownie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak danych dotyczących stosowania leku Apo-Fina u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz także punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Apo-Fina”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki leku. Brak danych dotyczących stosowania leku Apo-Fina u pacjentów poddawanych hemodializie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apo-Fina

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Apo-Fina lub dziecko przyjęło lek przypadkowo, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Fina

Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć lek Apo-Fina, powinien zrobić to niezwłocznie chyba, że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Wówczas pacjent powinien kontynuować stosowanie leku według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Apo-Fina może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku Apo-Fina mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 stosujących):

- niemożność osiągnięcia erekcji (impotencja)
- osłabienie popędu płciowego
- zmniejszenie ilości nasienia podczas wytrysku nasienia. Zmniejszenie ilości nasienia nie wpływa na prawidłowe funkcje seksualne.

Powyższe działania niepożądane mogą ustąpić po pewnym czasie przyjmowania leku Apo-Fina. Jeśli to nie nastąpi, objawy te ustępują zazwyczaj po zaprzestaniu stosowania leku Apo-Fina.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 stosujących):

- powiększenie lub tkliwość gruczołów piersiowych
- wysypka skórna, świąd lub krostki pod skórą
- zaburzenia wytrysku nasienia.

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

- reakcje alergiczne, takie jak obrzęk warg i twarzy
- kołatanie serca
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- ból jąder
- depresja
- osłabienie popędu płciowego, które może utrzymywać się po zaprzestaniu stosowania leku
- niepłodność męska i (lub) słaba jakość nasienia
- niepokój.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK APO-FINA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Apo-Fina po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Apo-Fina

Substancją czynną leku jest finasteryd.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg finasterydu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, makroglicerydów lauryniany, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian (E 572).

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), indygokarmin (E 132); lak, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Apo-Fina i co zawiera opakowanie

Niebieskie, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 7 mm, z wytłoczonym symbolem “F5” po jednej stronie.

Lek Apo-Fina dostępny jest w opakowaniach po 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca:

Actavis Group PTC

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Zentiva, K.S.

U Kabelovny 130,

Dolní Měcholupy,

Praha 10, 102 37,

Republika Czeska

Data zatwierdzenia ulotki: