

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PROPECIA (Finasteridum)

1 mg, tabletki powlekane

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

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYŹN

Spis treści:

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

Kiedy nie stosować leku Propecia:

- u kobiet;
- jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość na finasteryd lub na którykolwiek ze składników leku.
- u mężczyzn stosujących finasteryd lub inne inhibitory 5 α -reduktazy typu II w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego albo innych chorób.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Propecia

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.

Kobiety w ciąży, lub u których istnieje podejrzenie, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek leku Propecia. Dotyknięcie uszkodzonych tabletek może spowodować przenikanie substancji czynnej finasterydu przez skórę do krwi i doprowadzić do powstania wad rozwojowych u płodu. Ryzyko to nie występuje podczas użytkowania nieuszkodzonych tabletek, gdyż są one powlekane, co zabezpiecza przed bezpośrednim kontaktem z substancją czynną.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach występujących obecnie lub w przeszłości oraz o uczuleniach.

Stosowanie leku Propecia u dzieci

Leku Propecia nie należy stosować u dzieci.

Stosowanie innych leków

Lek Propecia zwykle nie wpływa na działanie innych stosowanych leków.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych wydawanych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Lek Propecia jest przeciwwskazany u kobiet.

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

Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek. Nawet minimalna ilość leku, przyjęta przez kobietę w ciąży, może spowodować zaburzenia rozwoju narządów płciowych płodów męskich, stwierdzone po urodzeniu.

Karmienie piersią

Lek Propecia jest przeciwwskazany u kobiet.

Stosowanie leku Propecia jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dostępne dane wskazują, że lek Propecia nie upośledza zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Propecia

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

3. Jak stosować lek Propecia

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Zaleca się stosowanie 1 mg (1 tabletki) 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.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

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

Lek Propecia należy przyjmować zgodnie ze zaleceniami lekarza. Jeżeli jednak dawka leku zostanie pominięta, nie należy przyjmować dodatkowej tabletki. Następnego dnia należy powrócić do schematu dawkowania zaleconego przez lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Propecia 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 erekcji.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 osób)

Zmniejszenie popędu płciowego, zaburzenia wzrodu, zaburzenia wytrysku, np. zmniejszenie objętości ejakulatu (ilości nasienia).

W niektórych przypadkach objawy te mogą ustąpić w trakcie leczenia. Jeżeli jednak objawy niepożądane utrzymują się, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Propecia.

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

Reakcje uczuleniowe, jak wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk warg i twarzy, kołatanie serca, niepłodność, powiększenie i (lub) tkliwość piersi, ból jąder, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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

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

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

5. Jak przechowywać lek Propecia

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Nie stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Propecia

Każda tabletką powlekana zawiera 1 mg finasterydu.

Ponadto lek zawiera:

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 leku zawiera 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

MSD Polska Sp. z o. o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa.

Wytwórca

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Wielka Brytania.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa, nr tel.: 0-22 549-51-00

Data zatwierdzenia ulotki: