

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zasterid, 5 mg, tabletki powlekane

Finasteridum

Ten lek jest przeznaczony tylko do stosowania u mężczyzn

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 obawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Finasteryd, substancja czynna leku Zasterid, jest inhibitorem 5-alfa reduktazy, enzymu, który przekształca testosteron (męski hormon płciowy) w silniejszy dihydrotestosteron (DHT). Lek Zasterid powoduje zmniejszenie objętości gruczołu krokowego.

Lek Zasterid jest stosowany w schorzeniu zwanym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Gruczoł krokowy znajdujący się w okolicy pęcherza moczowego powiększył się, co powoduje trudności w oddawaniu moczu. Zasterid jest wskazany w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w celu:

- złagodzenia objawów,
- zmniejszenia ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu,
- zmniejszenia ryzyka konieczności przeprowadzenia leczenia operacyjnego, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) i prostatektomii (operacyjne usunięcie gruczołu krokowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zasterid

Co należy wiedzieć przed zastosowaniem i w trakcie przyjmowania leku Zasterid.

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub istnieje przypuszczenie, że może być w ciąży, należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem pacjenta, w którym mogą znajdować się niewielkie ilości leku.

Kiedy nie stosować leku Zasterid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet w ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym.

Zasterid nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zasterid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Łagodny rozrost gruczołu krokowego jest schorzeniem rozwijającym się długi czas. U niektórych pacjentów złagodzenie objawów następuje w niedługim czasie od rozpoczęcia terapii. Może jednak okazać się konieczne przyjmowanie leku przez co najmniej 6 miesięcy, aby nastąpiła znaczna poprawa. Niezależnie od tego, czy nastąpi złagodzenie dolegliwości, stosowanie leku Zasterid może zmniejszyć ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności przeprowadzenia leczenia operacyjnego. W celu kontroli postępu leczenia pacjent powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego nie jest nowotworem, ani nie prowadzi do rozwoju nowotworu, jednak schorzenia te mogą występować jednocześnie. Tylko lekarz może prawidłowo ocenić objawy i ich prawdopodobną przyczynę.

Stosowanie leku Zasterid może zaburzać wyniki testu PSA (swoisty antygen sterczowy). Z tego względu przed wykonaniem tego badania należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Zasterid. Lek Zasterid jest wskazany wyłącznie dla mężczyzn w celu leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Zmiany nastroju i depresja

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

Dzieci

Zasterid nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Zasterid 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. Lek Zasterid zwykle nie wpływa na działanie innych stosowanych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobiety będące w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym nie mogą stosować leku Zasterid. Nie powinny także dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Zasterid. Jeżeli substancja czynna leku przeniknie do organizmu (po podaniu doustnym lub poprzez kontakt ze skórą) kobiety spodziewającej się dziecka płci męskiej, może spowodować wystąpienie zaburzeń rozwojowych organów płciowych u płodu. W przypadku zetknięcia kobiety ciężarnej z substancją czynną leku Zasterid należy powiadomić lekarza. Tabletki leku Zasterid są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Więcej informacji na ten temat może udzielić lekarz.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Dostępne dane wskazują, że lek Zasterid nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Zasterid zawiera laktozę jednowodną

Lek zawiera 102,63 mg laktozy w jednej tabletkie. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Zasterid

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

Zalecana dawka to jedna tabletką 5 mg na dobę przyjmowana niezależnie od posiłków. Lek należy przyjmować doustnie.

Należy pamiętać, że łagodny rozrost gruczołu krokowego jest procesem trwającym wiele lat, zanim zostaną zauważone objawy. Lek Zasterid może złagodzić objawy i umożliwić kontrolę przebiegu choroby, jeżeli jest przyjmowany regularnie, przez dłuższy czas.

Stosowanie leku Zasterid u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek różnego stopnia i (lub) wątroby.

Stosowanie leku Zasterid u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zasterid

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek leku Zasterid, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Zasterid

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

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.

Reakcje alergiczne:

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Zasterid i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, trudności w oddychaniu i pokrzywka.

Często (mogą występować do 1 na 10 osób):

- zmniejszenie popędu seksualnego,
- impotencja (niezdolność do uzyskania erekcji),
- zmniejszona objętość ejakulatu (nasienia). Nie ma to wpływu na normalną czynność seksualną.

W niektórych przypadkach objawy te mogą ustąpić w trakcie leczenia. Jeżeli jednak objawy niepożądane utrzymują się, należy zwrócić się do lekarza, który może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Zasterid.

Niezbyt często (mogą występować do 1 na 100 osób):

- wysypka,
- powiększenie i (lub) tkliwość piersi,
- zaburzenia ejakulacji.

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk warg, języka i twarzy,
- depresja,
- zmniejszenie popędu seksualnego, które może utrzymywać się po zakończeniu leczenia,
- krew w nasieniu,
- kołatanie serca (uczucie nieregularnego, szybkiego lub gwałtownego bicia serca),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- świąd, pokrzywka,
- ból jąder,
- zaburzenia seksualne (niezdolność do uzyskania erekcji i problemy z wytryskiem) utrzymujące się po zakończeniu leczenia,
- niepłodność u mężczyzn i (lub) niska jakość nasienia. Po odstawieniu finasterydu opisywano powrót do prawidłowych wartości lub poprawę jakości nasienia,
- w rzadkich przypadkach rozwój raka sutka.
- niepokój.

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 ciężkich zaburzeń, takich jak rak piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.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 Zasterid

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie 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 Zasterid

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, talk, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna (102,25 mg).

Otoczka: tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna (0,3809 mg), makrogol 6000, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza.

Jak wygląda lek Zasterid i co zawiera opakowanie

Białe lub zbliżone do białych, nieznacznie dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie trójkąta o zaokrąglonych brzegach, z nadrukiem „RG” po jednej stronie.

28 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020