

2010-10-29 E9

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Finanorm, 5 mg, tabletki powlekane

Finasteridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakiegokolwiek 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 nasiłi 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 Finanorm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finanorm
3. Jak stosować Finanorm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Finanorm
6. Inne informacje

1. CO TO JEST FINANORM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Finasteryd, substancja czynna leku Finanorm, należy do grupy inhibitorów 5 α -reduktazy testosteronu.

Finanorm stosuje się w leczeniu i kontroli niechłostliwego powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego). Lek zmniejsza objętość gruczołu krokowego. W ten sposób zwiększa przepływ moczu i pomaga łagodzić inne objawy choroby. Jednocześnie lek ten zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności leczenia operacyjnego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FINANORM

Kiedy nie stosować leku Finanorm

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników leku Finanorm;
- Jeśli pacjent jest kobietą (patrz także punkt Ciąża i karmienie piersią); **choroba występuje jedynie u mężczyzn**;
- Jeśli pacjent jest dzieckiem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Finanorm

Przed zastosowaniem leku Finanorm należy poinformować lekarza o wszelkich problemach zdrowotnych występujących obecnie lub w przeszłości oraz o wszystkich uczuleniach.

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi pojawienie się jakiegokolwiek zmian w piersi, takich jak guzki, ból, powiększenie piersi, wyciek z brodawki, gdyż mogą to być objawy poważnej choroby, raka piersi.

Stosowanie innych leków

Finanorm zwykle nie wchodzi w reakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli lekarz zamierza przepisać jakikolwiek inny lek, pacjent winien poinformować go o stosowaniu leku

Finanorm.

Stosowanie leku Finanorm z jedzeniem i piciem

Należy stosować jedną tabletkę na dobę, niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta jest w ciąży lub może zajść w ciążę, nie wolno stosować leku Finanorm. Nie należy również dotykać pokruszonych lub połamanych tabletek leku Finanorm. Jeśli u kobiety w ciąży dojdzie do wchłonięcia substancji czynnej poprzez poknięcie lub przez skórę, dziecko płci męskiej może urodzić się z wadami narządów płciowych. Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z substancją czynną zawartą w leku Finanorm, należy zasięgnąć porady lekarskiej. Tabletki leku Finanorm są powlekane, aby zapobiec kontaktom z substancją czynną leku podczas zwykłego użytkowania, pod warunkiem, że tabletki nie zostały przełamane lub rozkruszone.

Jeżeli partnerka seksualna lezonego mężczyzny jest w ciąży lub może zajść w ciążę, mężczyzna powinien unikać narażania partnerki na kontakt z nasieniem (np. stosując prezerwatywę) lub przerwać leczenie finasterydem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych sugerujących, że Finanorm wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Finanorm

Finanorm zawiera laktozę jednowodną oraz barwnik: żółcień pomarańczową (E 110), lak.

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

Żółcień pomarańczowa może powodować reakcje alergiczne.

Ostrzeżenie

Finanorm może wpływać na wyniki testu PSA (badania krwi na swoisty antygen sterczowy). Jeśli pacjent zamierza poddać się takiemu badaniu, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Finanorm.

3. JAK STOSOWAĆ FINANORM

Finanorm należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletką na dobę przyjmowana niezależnie od posiłku.

Łagodny wzrost gruczołu krokowego rozwija się przez długi czas. Niektóre z objawów ustępują szybko po rozpoczęciu leczenia. Jednak, aby złagodzić problemy związane z oddawaniem moczu, może być konieczne stosowanie leku Finanorm przez co najmniej 6 miesięcy. Finanorm może złagodzić objawy i doprowadzić do stabilizacji choroby tylko w przypadku długotrwałego stosowania. Stosowanie leku Finanorm może zmniejszyć ryzyko zatrzymania moczu i tym samym zredukować potrzebę leczenia operacyjnego niezależnie od tego, czy pacjent zaobserwuje złagodzenie objawów lub jakąkolwiek zmianę charakteru objawów. Należy regularnie zgłaszać się do lekarza w celu kontroli i oceny rozwoju choroby. Finanorm należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finanorm

W przypadku zażycia większej, niż zalecana, dawki leku Finanorm należy niezwłocznie poszukać pomocy lekarskiej.

Pominięcie zastosowania leku Finanorm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy kontynuować ustalony schemat dawkowania.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Finanorm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniższe informacje dotyczą zgłaszanych dotyczących działań niepożądanych według częstości ich występowania:

Częste działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Niemożność osiągnięcia wzrodu, zmniejszenie popędu płciowego, zmniejszona objętość nasienia podczas wytrysku.

Niezbyt częste działania niepożądane (obserwowane u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Tkliwość piersi, powiększenie piersi, zaburzenia wytrysku, wysypka.

Rzadkie działania niepożądane (obserwowane u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Ból jąder, świąd, pokrzywka, reakcje alergiczne, w tym obrzęk warg i twarzy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (obserwowane u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Wydzielina z gruczołów sutkowych, w pojedynczych przypadkach małe guzki piersi mogące wymagać usunięcia operacyjnego.

Działania niepożądane o nieznanym częstości:

Kołatania (szybkie lub nieregularne bicie serca), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (nieprawidłowy wynik w badaniu krwi).

Zgłaszano również występowanie raka piersi u mężczyzn, w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy odstawić lek Finanorm i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi: obrzęk warg, języka lub twarzy, trudności w połykaniu lub pokrzywka oraz trudności w oddychaniu.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ FINANORM

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Finanorm.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Finanorm po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Finanorm

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletka powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna,
Żelaza tlenek żółty (E 172),
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460),
Krzemionka koloidalna bezwodna,
Sodu dokuzynian,
Skrobia żelowana, kukurydziana,
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A),
Magnezu stearynian,
Hydroksypropylceluloza (E 463),
Hypromeloza 6cP (E 464),
Tytanu dwutlenek (E 171),
Indygotkarmin (E 132), lak
Żółcień pomarańczowa (E 110), lak
Żółcień chinolinowa (E 104), lak.

Otoczka tabletki:

Jak wygląda Finanorm i co zawiera opakowanie

Finanorm ma postać tabletek powlekanych, zaokrąglonych, obustronnie wypukłych, w kolorze jasnoniebieskim.

Wielkości opakowania: 30 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Wytwórca:

Genephar S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Ateny
Grecja

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do użytku w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

HU: Finanorm 5 mg filmtabletta
PL: Finanorm, 5 mg, tabletka powlekana
CZ: Finanorm 5 mg, potahovaná tableta
SK: Finanorm 5 mg, filmom obalená tableta
RO: Finanorm 5 mg, comprimate filmate

BG: Fіnanopt 5 mg филмирана таблетка

Data zatwierdzenia ulotki:

02.10.2010

2011-01-20

5