

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ADASTER, 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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

ADASTER należy do grupy leków o nazwie inhibitory 5 α -reduktazy.

Ten lek wiąże się z enzymem zwanym 5-alfa-reduktaza, hamując w ten sposób tworzenie się substancji, która uczestniczy w powiększaniu się gruczołu krokowego (prostaty). W wyniku tego zahamowania, zapobiega się dalszemu powiększaniu się prostaty. Przy stosowaniu przez dłuższy czas, w większości przypadków powiększona prostata staje się mniejsza.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn.

Dlaczego lekarz przepisał ADASTER?

Finasteryd jest specyficznym inhibitorem enzymu, stosowanym w leczeniu mężczyzn z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia, BPH). ADASTER zmniejsza powiększoną prostatę i łagodzi objawy ze strony układu moczowego. Ten lek zmniejsza ryzyko nagłej niemożności oddania moczu (ostrego zatrzymania moczu) i konieczności poddania się operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ADASTER

Kiedy nie stosować leku ADASTER

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- u kobiet (ponieważ ten lek jest przeznaczony dla mężczyzn).
- u dzieci.

Schorzenie, w którym przepisano lek ADASTER, występuje tylko u mężczyzn. Kobiety, które są w ciąży lub które mogą być w ciąży, nie powinny dotykać połamanych ani pokruszonych tabletek (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje duża, zalegająca ilość moczu i (lub) znacznie zmniejszony przepływ moczu. W takim przypadku pacjent powinien być ściśle monitorowany pod kątem zwężenia dróg moczowych.
- jeśli partnerka seksualna pacjenta jest lub może być w ciąży, należy unikać narażania partnerki na kontakt z nasieniem pacjenta, które może zawierać niewielką ilość leku i zaburzyć prawidłowy rozwój organów płciowych dziecka,

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

Rak piersi

Podczas stosowania finasterydu zgłaszano przypadki raka piersi. Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, powinien natychmiast powiadomić lekarza.

Wpływ na antygen swoisty dla prostaty (ang. *prostate specific antigen* – PSA)

Ten lek może wpływać na wyniki badania krwi zwanego oznaczaniem stężenia PSA. To badanie służy do wykrywania raka prostaty. Jeżeli u pacjenta oznaczane jest stężenie PSA, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, ponieważ obniża on stężenie PSA.

Wpływ na płodność

Niepłodność opisywano u mężczyzn, którzy przez długi czas stosowali finasteryd i którzy byli narażeni również na inne czynniki, które mogą zaburzać płodność. Po odstawieniu finasterydu stwierdzono, że jakość nasienia ulegała poprawie lub powracała do normy. Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad wpływem finasterydu na płodność mężczyzn.

Zmiany nastroju i depresja

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

Dzieci

Nie wolno stosować tego leku u dzieci. Brak jest danych wskazujących na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania finasterydu u dzieci.

Inne leki i ADASTER

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

Lek ADASTER zazwyczaj nie wpływa na działanie innych leków.

Lek ADASTER z jedzeniem, piciem i alkoholem

ADASTER można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

ADASTER jest przeznaczony wyłącznie do leczenia łagodnego rozrostu prostaty u mężczyzn. Wpływ na płodność u mężczyzn, patrz „Wpływ na płodność” powyżej.

Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę, nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku ADASTER.

Jeśli finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub po podaniu doustnym przez kobietę spodziewającą się dziecka płci męskiej, dziecko może urodzić się z deformacją narządów płciowych. Tabletki są powlekane, co zapobiega kontaktowi z finasterydem, o ile tabletki nie są połamane lub rozkruszone.

W przypadku, gdy partnerka seksualna pacjenta jest lub może zajść w ciążę, zaleca się, aby pacjent ograniczył styczność partnerki z nasieniem (np. stosując prezerwatywę) lub przerwał stosowanie leku ADASTER.

W razie jakichkolwiek pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących, że lek ADASTER wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

ADASTER zawiera laktozę

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

ADASTER zawiera sól

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

3. Jak stosować lek ADASTER

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku to jedna tabletka leku ADASTER 5 mg na dobę (co odpowiada 5 mg finasterydu).

Tabletki powlekane należy przyjmować na czczo albo z posiłkiem.

Tabletki powlekane należy połykać w całości i nie należy ich dzielić ani kruszyć.

Lekarz może przepisać lek ADASTER razem z innym lekiem, doksazosyną, aby wspomóc kontrolę BPH.

Dorośli

Należy pamiętać, że minęły lata zanim prostata stała się tak duża, że spowodowała te dolegliwości. Lek ADASTER działa przeciwko tym objawom i wpływa na schorzenie tylko wtedy, gdy jest stosowany przez długi czas.

Chociaż może być widoczna szybka poprawa, konieczne może okazać się leczenie przez co najmniej 6 miesięcy, aby ocenić, czy uzyskano korzystną odpowiedź na leczenie.

Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek ADASTER 5 mg. Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia, ponieważ może nastąpić nawrót objawów.

Lekarz powinien regularnie kontrolować wyniki leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma danych o stosowaniu leku ADASTER 5 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczna zmiana dawki (patrz punkty „Dawkowanie” i „Dorośli”). Dotychczas nie prowadzono badań dotyczących stosowania leku ADASTER 5 mg u pacjentów poddawanych hemodializie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki (patrz punkty „Dawkowanie” i „Dorośli”).

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku, gdy pacjent sądzi, że działanie leku ADASTER 5 mg jest zbyt silne lub za słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ADASTER

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku ADASTER lub jeśli lek został przypadkowo przyjęty przez dziecko, należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku ADASTER

W razie pominięcia dawki leku ADASTER należy ją zastosować tak szybko, jak tylko możliwe, chyba, że zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki. W takim przypadku należy kontynuować leczenie według zaleceń lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Następujące działania niepożądane mogą towarzyszyć stosowaniu tego produktu leczniczego:

Reakcje alergiczne

Jeśli pacjent ma reakcję alergiczną na lek, powinien przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować (częstość jest nieznana, tj. nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysypki skórne, swędzenie lub grudki pod skórą (pokrzywka)
- obrzęk warg, języka, gardła i twarzy.

Działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zaburzenia erekcji (impotencja)
- zmniejszenie popędu seksualnego
- problemy z wytryskiem, np. zmniejszenie ilości nasienia podczas wytrysku. Zmniejszenie ilości nasienia wydaje się nie mieć wpływu na sprawność seksualną.

Powyższe działania niepożądane mogą ustąpić w trakcie dalszego leczenia lekiem ADASTER. Jeśli tak się nie dzieje, zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku ADASTER.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- tkliwość piersi i (lub) powiększenie piersi
- wysypka
- zaburzenia wytrysku (ejakulacji)

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

- kołatanie serca (uczucie mocno bijącego serca)
- zaburzenia czynności wątroby, wykryte w badaniach krwi
- ból jąder
- krew w spermie
- depresja, zmniejszenie popędu płciowego, które utrzymuje się po odstawieniu leku
- zaburzenia erekcji, które utrzymują się po zakończeniu leczenia
- niepłodność u mężczyzn i/lub słaba jakość nasienia. Zgłaszano przypadki osłabionej płodności u mężczyzn, którzy przyjmowali finasteryd przez długi czas i występowały u nich także inne czynniki ryzyka, które mogą zaburzać płodność. Po odstawieniu finasterydu następowała normalizacja lub poprawa jakości nasienia.
- niepokój

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi jakiekolwiek zmiany w tkance piersi, takie jak: guzki, ból, powiększenie lub wydzielina z sutka, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby, np. raka sutka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 ADASTER

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po EXP:. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia.

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 ADASTER

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu,
- Pozostałe składniki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, sodu dokuzynian, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza 6 Cp, tytanu dwutlenek (E171), talk, indygotyna, lak (E132), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek ADASTER i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Niebieskie, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o skośnej krawędzi, z wytłoczoną literą E na jednej stronie i cyframi 61 na drugiej.

Lek ADASTER 5 mg dostępny jest w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 lub 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

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

Cypr	Finasterid Aurobindo 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Niemcy	Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Dania	Finasterid Aurobindo 5 mg filmovertrukne tabletter
Hiszpania	FINASTERIDA AUROBINDO 5 mg comprimido recubierto con película EFG
Francja	FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé
Irlandia	Fintrid 5 mg film-coated tablets
Holandia	Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Polska	ADASTER 5 mg
Portugalia	Finasterida Aurobindo
Szwecja	Finasterid Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter
Wielka Brytania	Finasteride 5 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020