

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Antiprost, 5 mg, tabletki powlekane *Finasteridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Antiprost należy do grupy leków o nazwie inhibitory 5 α -reduktazy. Leki te powodują zmniejszenie objętości gruczołu krokowego u mężczyzn.

Lek Antiprost stosuje się w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH). Powoduje zmniejszenie powiększonego gruczołu krokowego, poprawia przepływ moczu, łagodzi objawy związane z BPH. Zmniejsza ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności leczenia operacyjnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antiprost

Kiedy nie stosować leku Antiprost:

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u kobiet (patrz również „Cięża i karmienie piersią”);
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Antiprost należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- U pacjenta z dużą ilością zalegającego moczu i (lub) ze znacznie zmniejszonym przepływem moczu. W takim przypadku pacjent powinien być uważnie obserwowany w kierunku zwężenia dróg moczowych.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby. U takich pacjentów może być zwiększone stężenie finasterydu w osoczu.
- Jeśli u pacjenta wystąpią zmiany w piersiach, takie jak guzki, ból, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia) lub wydzielina z sutków.

Zmiany nastroju i depresja

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

Badanie fizykalne (w tym *per rectum*, czyli badanie palcem przez odbytnicę) oraz badanie stężenia swoistego antygenu sterczowego (ang. Prostate Specific Antigen, PSA) w surowicy powinny zostać przeprowadzone przed rozpoczęciem leczenia finasterydem oraz w trakcie leczenia.

Lek Antiprost a inne leki

Nie zidentyfikowano żadnych znaczących interakcji z innymi lekami.

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

Ciąża i karmienie piersią

Antiprost jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest lub może być w ciąży, pacjent powinien unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem, które może zawierać niewielką ilość leku.

Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży nie powinny dotykać przełamanych ani rozkruszonych tabletek leku Antiprost.

Jeśli finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub po podaniu doustnym przez kobietę spodziewającą się dziecka płci męskiej, dziecko może się urodzić z deformacją narządów płciowych.

Tabletki są powlekane, co zapobiega kontaktowi z finasterydem, o ile tabletki nie są przełamane lub rozkruszone.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych sugerujących, że Antiprost wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Antiprost zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować Antiprost

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

Zalecana dawka leku to 1 tabletki raz na dobę (co odpowiada 5 mg finasterydu).

Tabletki powlekane można przyjmować na czczo lub w trakcie posiłku. Tabletki należy połykać w całości, nie należy ich dzielić ani rozkruszać.

Pomimo możliwości wystąpienia poprawy w krótkim okresie czasu, leczenie może być konieczne przez okres co najmniej sześć miesięcy, aby obiektywnie ocenić czy została osiągnięta poprawa wyników leczenia.

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy przyjmować lek Antiprost. Nie należy zbyt wcześnie przerywać leczenia, ponieważ objawy mogą powrócić.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak doświadczeń w leczeniu lekiem Antiprost pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz również „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki. Dotychczas nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Antiprost u pacjentów poddawanych hemodializie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Antiprost jest zbyt silne lub za słabe, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Antiprost

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Antiprost lub jeśli lek został przypadkowo przyjęty przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Antiprost

W przypadku pominięcia dawki leku Antiprost, należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba że zbliża się pora na przyjęcie następnej dawki. W takim przypadku należy kontynuować przyjmowanie leku tak, jak zalecono. 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są impotencja i zmniejszenie popędu seksualnego. Działania te zazwyczaj występują na początku leczenia, ale zwykle nie trwają długo u większości pacjentów, jeśli leczenie jest kontynuowane.

Częste działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- zmniejszenie libido (zmniejszenie popędu seksualnego),
- impotencja,
- zmniejszenie objętości wytrysku,
- senność.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- zaburzenia wytrysku,
- tkliwość piersi, powiększenie piersi,
- wysypka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- wydzielina z piersi, guzki w piersiach.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kołatanie serca,
- świąd,
- pokrzywka,

- reakcje nadwrażliwości; należy przerwać stosowanie leku Antiprost i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk ust, języka lub gardła; trudności w połykaniu; pokrzywka i trudności w oddychaniu,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- ból jąder,
- zaburzenia erekcji utrzymujące się po zaprzestaniu leczenia,
- niepłodność u mężczyzn i (lub) słaba jakość nasienia,
- depresja,
- zmniejszenie libido utrzymujące się po zaprzestaniu leczenia
- niepokój.

Finasteryd może wpływać na wyniki testów laboratoryjnych PSA.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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

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 Antiprost

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. 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 Antiprost

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletki powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
 - otoczka tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makroglu 8 stearynian (typ I).

Jak wygląda lek Antiprost i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Antiprost są białe, okrągłe, dwuwypukłe, powlekane tabletki o średnicy 7 mm, oznakowane „F” i „5” po jednej stronie.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium: 30 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.07.2019