

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. Ich działanie polega na zmniejszaniu objętości gruczołu krokowego u mężczyzn.

ADASTER jest stosowany w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH). Lek zmniejsza powiększony gruczoł krokowy, poprawia przepływ moczu i łagodzi objawy wywołane BPH oraz zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej.

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.

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 wykonuje się badanie PSA (badanie służące do wykrywania raka gruczołu krokowego). Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku ADASTER. ADASTER może wpływać na stężenie substancji poddawanej analizie (badanie PSA) krwi.
- 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.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli którakolwiek z powyższych dolegliwości występuje u pacjenta obecnie, lub wystąpiła w przeszłości.

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 któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

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

Lek ADASTER nie powinien być stosowany u kobiet.

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 ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się 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 sodu (23 mg) w jednej tabletkce, co oznacza, że zasadniczo jest „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.

Dorośli

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

Tabletki powlekane można przyjmować na czczo lub z posiłkiem. Tabletki powlekane należy połykać w całości. Nie wolno ich dzielić lub kruszyć.

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.

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 punkt „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 punkt „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:

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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kołatanie serca (uczucie mocno bijącego serca)
- zaburzenia czynności wątroby, wykryte w badaniach krwi
- ból jąder

- niepokój
- **reakcje alergiczne**
Jeśli pacjent ma reakcję alergiczną na lek, powinien lek odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy to np.:
 - wysypka skórna, swędzenie lub guzki pod skórą (pokrzywka)
 - obrzęk warg, języka, gardła i twarzy.
- 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.

Odnotowano przypadki osłabionej płodności o mężczyzn, którzy przyjmowali finasteryd przez długi czas i mieli inne czynniki ryzyka. Po odstawieniu finasterydu następowała normalizacja lub poprawa jakości nasienia.

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

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, w tym niewymienionych w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy odnotować co się wydarzyło, kiedy się zaczęło i jak długo trwało.

W razie pytań dotyczących systemu gradacji nowotworów lub opisanego powyżej badania, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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
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 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 tabletkę 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: 09.2019