

Ulotka: informacje dla użytkownika

Propecia 1 mg, tabletki powlekane
finasteryd

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Propecia i w jakim celu się ją stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Propecia i w jakim celu się ją stosuje?

Ten lek zawiera substancję czynną finasteryd.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u mężczyźn.

Lek ten stosuje się w leczeniu łysienia typu męskiego (znanego również jako łysienie androgenowe) u mężczyźn w wieku 18-41 lat. Jeśli po przeczytaniu tej ulotki masz pytania dotyczące łysienia typu męskiego, skontaktuj się z lekarzem.

Łysienie typu męskiego jest powszechne. Uważa się, że jest spowodowane kombinacją czynników dziedzicznych i określonego hormonu, zwanego dihydrotestosteronem (DHT). Pod wpływem DHT faza wzrostu włosów jest krótsza, a włosy stają się cieńsze.

W skórze głowy ten lek obniża stężenie DHT poprzez hamowanie enzymu (5-alfa-reduktaza typu 2), który przekształca testosteron w DHT. Tylko mężczyźni z lekkim do umiarkowanego, ale nie całkowitym wypadaniem włosów mogą oczekiwać korzyści z używania tego leku. U większości mężczyźn, którzy byli leczeni tym lekiem przez 5 lat, wypadanie włosów zostało spowolnione, a u co najmniej połowy z nich nastąpiła pewna poprawa wzrostu włosów.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś kobietą (ponieważ ten lek może być stosowany wyłącznie przez mężczyźn, patrz punkt 'Cięża'). Badania kliniczne wykazały, że ten lek nie działa na wypadanie włosów u kobiet.

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ na swoisty antygen sterczowy (PSA)

Ten lek może wpływać na wyniki badania krwi zwanego PSA (swoisty antygen sterczowy). To badanie jest używane w diagnostyce raka prostaty. Jeśli wykonujesz test PSA, poinformuj lekarza lub farmaceutę, że stosujesz ten lek, ponieważ obniża on stężenie PSA.

Wpływ na płodność

Niepłodność była zgłaszana u mężczyzn, którzy długotrwale stosowali finasteryd i mieli inne czynniki ryzyka mogące wpływać na płodność. Po zaprzestaniu stosowania finasterydu zgłaszano poprawę jakości nasienia lub powrót do normy. Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad wpływem finasterydu na płodność u mężczyzn.

Rak piersi

Patrz punkt 4.

Wahania nastroju i depresja

Wahania nastroju, takie jak obniżony nastrój, depresja i, rzadziej, myśli samobójcze były zgłaszane u pacjentów leczonych Propecią. Przerwij stosowanie Propecii, jeśli doświadczysz któregokolwiek z tych objawów i jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej.

U niektórych pacjentów zgłaszano zmniejszenie funkcji seksualnych. Może to przyczyniać się do wahań nastroju, w tym myśli samobójczych. Jeśli doświadczasz problemów z funkcjami seksualnymi, skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej. Lekarz może rozważyć przerwanie leczenia (patrz punkt 4 poniżej, aby uzyskać więcej informacji na temat tych działań niepożądanych).

Do opakowania Propecii dołączona jest karta pacjenta przypominająca o powyższym.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Tego leku nie wolno stosować u dzieci. Brak danych potwierdzających skuteczność lub bezpieczeństwo finasterydu u dzieci poniżej 18 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Propecii stosujesz inne leki, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do leczenia początkowego łysienia u mężczyzn. W przypadku wpływu na płodność u mężczyzn, patrz 'Wpływ na płodność' powyżej.

- Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, nie powinny stosować tego leku.
- Nie dotykaj uszkodzonych lub pokruszonych tabletek tego leku, jeśli jesteś kobietą i jesteś w ciąży lub możesz być w ciąży.

- Jeśli substancja czynna tego leku zostanie przyjęta lub wchłonięta przez skórę przez kobietę w ciąży z męskim dzieckiem, może to prowadzić do urodzenia chłopca z wadami narządów płciowych.
- Jeśli kobieta w ciąży zetknie się z substancją czynną tego leku, powinna skontaktować się z lekarzem.
- Powłoka filmowa tabletek zapobiega kontaktowi z substancją czynną przy normalnym użyciu, pod warunkiem, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Jeśli masz jeszcze pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie ma danych wskazujących, że ten lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Propecia zawiera laktozę

Jeśli lekarz powiedział ci, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Propecia zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo 'wolny od sodu'.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak powiedział ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to jedna tabletkę raz dziennie. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Twój lekarz pomoże ci ustalić, czy ten lek działa na ciebie. Ważne jest, aby stosować ten lek tak długo, jak zaleci lekarz. Ten lek może działać na dłuższą metę tylko wtedy, gdy będziesz go nadal stosować.

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Jeśli użyłeś zbyt dużo tego leku, natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Ten lek nie działa szybciej ani lepiej, jeśli przyjmujesz go częściej niż raz dziennie.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą tabletkę.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Może minąć od 3 do 6 miesięcy, zanim pełny efekt tego leku się pojawi. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie tego leku tak długo, jak zalecił lekarz. Jeśli przestaniesz używać tego leku, prawdopodobnie w ciągu 9 do 12 miesięcy stracisz odzyskany wzrost włosów.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza. Działania niepożądane były zazwyczaj przejściowe podczas leczenia lub zniknęły po jego przerwaniu.

Przestań używać tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz którykolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, języka lub gardła; trudności w połykaniu; wysypka z intensywnym swędzeniem i bąblami (pokrzywka); trudności w oddychaniu i myśli samobójcze.

Jeśli zauważysz zmiany w tkance piersi, takie jak guzki, ból, więcej tkanki piersiowej lub wydzielina z sutka, powinieneś natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby, takiej jak rak piersi.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- mniejsza ochota na seks
- problemy z uzyskaniem erekcji
- problemy z wytryskiem, takie jak zmniejszenie ilości płynu nasiennego
- depresja.

Nieznane (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka i swędzenie
- bolesne lub opuchnięte piersi
- ból jąder (testes)
- krew w spermie
- szybkie bicie serca
- utrzymujące się problemy z uzyskaniem erekcji po zakończeniu leczenia
- utrzymujące się zmniejszenie popędu seksualnego po zakończeniu leczenia
- utrzymujące się problemy z wytryskiem po zakończeniu leczenia
- męska niepłodność i/lub niska jakość nasienia
- zwiększone enzymy wątrobowe
- lęk
- myśli samobójcze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie potrzebujesz. Prawidłowe usuwanie leków pomaga chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje Jakie substancje zawiera ten lek?
- Substancją czynną tego leku jest finasteryd. Każda tabletką zawiera 1 mg finasterydu.
 - Inne substancje w tym leku to:
 - o Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (110,4 mg, patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana preżelatynizowana, skrobia sodowa glikolan, dokuzan sodu, stearynian magnezu.
 - o Otoczka filmowa: talk, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172) i czerwony tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda Propecia i co zawiera opakowanie?

- Tabletki powlekane Propecia są dostarczane w opakowaniach blistrowych.
- Tabletki są czerwonobrzązowe, ośmiokątne, powlekane i wypukłe, z wytłoczonym logo 'P' z jednej strony i 'Propecia' z drugiej.
- Wielkości opakowań: 7, 28, 30, 84 lub 98 tabletek.
- Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu:

N.V. Organon Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia
Tel.: 00800 66550123
E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Producenci:

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39
2031 BN Haarlem Holandia

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
België

Ten produkt jest zarejestrowany pod numerem RVG 27397.

Ten produkt jest zarejestrowany w krajach EOG pod następującą nazwą:

Niemcy, Finlandia, Francja, Grecja, Włochy, Luksemburg, Holandia, Austria, Portugalia, Hiszpania i Szwecja: Propecia.

Niniejsza ulotka została zatwierdzona w listopadzie 2025.

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej CBG (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou