

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nezyr, 1 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Nezyr zawiera substancję czynną zwaną finasteryd. Finasteryd należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5 α -reduktazy typu II.

Lekarz przepisał lek Nezyr, ponieważ u pacjenta występuje łysienie typu męskiego (znane również jako łysienie androgenowe). Lek Nezyr przyspiesza wzrastanie włosów na skórze głowy i zapobiega dalszemu wypadaniu włosów u mężczyzn. Mężczyźni z niewielką do umiarkowanej, ale niecałkowitą utratą włosów mogą odnieść korzyści ze stosowania leku Nezyr.

Jak włosy rosną na głowie

Włosy rosną średnio około 1 cm (pół cala) każdego miesiąca. Włosy rosną z mieszków włosowych, które znajdują się pod skórą.

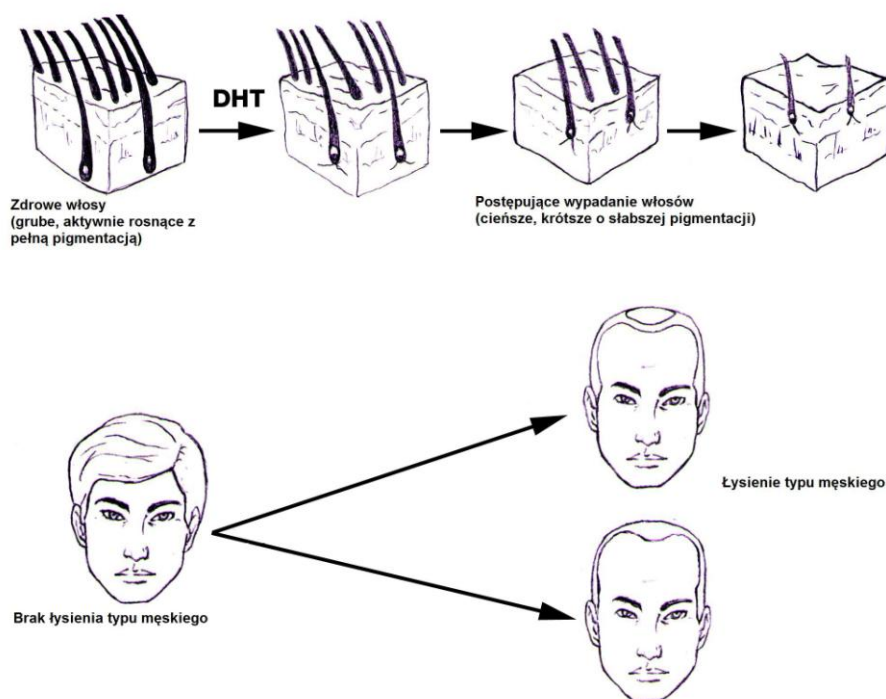
Pojedynczy włos na głowie rośnie nieprzerwanie przez 2-4. lat (faza wzrostu) i następnie przez 2-4. miesięcy przestaje rosnąć (faza odpoczynku). Następnie włos wypada. W jego miejscu zaczyna rosnąć nowy, zdrowy włos i cykl się powtarza. Włosy na skórze głowy są zawsze na różnych etapach tego cyklu, więc jest normalne, że traci się włosy na głowie każdego dnia.

Co to jest łysienie typu męskiego

Łysienie typu męskiego jest często występującym schorzeniem w wyniku, którego mężczyznom wypadają włosy, co często prowadzi do łysiny lub łysienia na czubku głowy. Uważa się, że ten stan jest spowodowany kombinacją czynników genetycznych i konkretnego hormonu –DHT (dihydrotestosteronu).

DHT powoduje zahamowanie fazy wzrostu i wypadanie włosów (patrz zdjęcie). To prowadzi do łysienia typu męskiego. Zmiany te mogą się rozpocząć u niektórych mężczyzn w wieku 20 lat i stają się coraz bardziej powszechne wraz z wiekiem. Jeśli łysienie występuje przez długi okres czasu, włosy mogą zostać trwale utracone.

ŁYSIENIE TYPU MĘSKIEGO



Jak działa lek Nezyr

Lek Nezyr zmniejsza stężenia DHT na skórze. To pomaga odwrócić proces łysienia, prowadzący do trwałej utraty włosów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nezyr

Kiedy nie stosować leku Nezyr

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u dzieci i młodzieży
- u kobiet (patrz również „Ciąża i karmienie piersią”). Badania kliniczne wykazały, że finasteryd nie jest skuteczny w leczeniu utraty włosów u kobiet (łysienie androgenowe)
- u mężczyzn stosujących finasteryd lub jakiegokolwiek inne inhibitory 5 α -reduktazy w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH, ang. Benign Prostatic Hyperplasia) albo innych chorób.

Nie należy przyjmować leku Nezyr jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. Jeśli pacjent ma wątpliwości powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Nezyr nie należy stosować u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nezyr należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent zamierza wykonać badanie krwi, zwanego PSA, w kierunku raka gruczołu krokowego (swoisty antygen sterczowy, ang. Prostate Specific Antigen). Dzieje się tak, dlatego że lek Nezyr może wpływać na wynik tego badania.

Finasteryd może mieć wpływ na płodność u mężczyzn. Jeśli mężczyzna planuje zostać ojcem, powinien rozważyć przerwanie leczenia.

Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi jakiegokolwiek zmiany w obrębie piersi, takie jak guzki, ból,

powiększenie piersi lub wydzielina z gruczołu sutkowego, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu, tak jak rak piersi.

Lek Nezyr a inne leki

Lek Nezyr zazwyczaj nie wpływa na działanie innych leków.

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

Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania leku Nezyr z miejscowo stosowanym (stosowany na skórę) minoksydylem u pacjentów z łysieniem typu męskiego. Nie zaleca się takiego połączenia leków.

Nie należy stosować leku Nezyr, jeśli pacjent właśnie przyjmuje finasteryd lub dutasteryd, stosowane w chorobie gruczołu krokowego, zwanej łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH).

Nezyr z jedzeniem i piciem

Nezyr może być przyjmowany z posiłkiem lub bez.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Nezyr jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn.

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

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może być w ciąży, pacjent powinien albo unikać narażania partnerki na kontakt ze swoim nasieniem (np. przez stosowanie prezerwatywy) lub przerwać leczenie finasterydem. Jeśli partnerka, która jest w ciąży będzie miała kontakt z lekiem Nezyr, należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych sugerujących, że lek Nezyr, 1 mg wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Nezyr zawiera laktozę

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

Przyjmowanie innego leku stosowanego w leczeniu łysienia typu męskiego z lekiem Nezyr

Brak dostępnych informacji na temat stosowania finasterydu z minoksydylem, innym rodzajem leku, który nakłada się na skórę głowy w przypadku leczenia łysienia typu męskiego.

3. Jak stosować lek Nezyr

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

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka na dobę (co odpowiada 1 mg finasterydu).

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

Lek Nezyr nie działa szybciej ani lepiej, jeśli stosuje się go częściej niż jeden raz na dobę.

Łysienie typu męskiego jest stanem, który rozwija się przez długi czas. Zwykle, aby zauważyć pierwsze oznaki zwiększenia gęstości włosów lub zmniejszenia stopnia utraty włosów, konieczne jest stosowanie leku codziennie przez 3 do 6 miesięcy.

Lekarz pomoże ocenić skuteczność działania leku Nezyr. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Nezyr przez okres, jaki zalecił lekarz.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak jest doświadczenia w stosowaniu leku Nezyr u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nezyr

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nezyr lub jeśli jakiegokolwiek tabletki zostaną przyjęte przez kogoś innego, należy natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą jakiegokolwiek pozostałe tabletki lub puste opakowanie w celu łatwiejszej identyfikacji.

Pominięcie zastosowania leku Nezyr

W przypadku pominięcia dawki leku Nezyr, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Nezyr

Należy kontynuować przyjmowanie leku Nezyr w celu uzyskania maksymalnych korzyści. Jeśli leczenie zostanie przerwane w międzyczasie, prawdopodobnie pacjent straci włosy, które mu urosły w wyniku leczenia przez kolejne 9 do 12 miesięcy.

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 wystąpić podczas stosowania tego leku:

Reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Te objawy obejmują:

- wysypki skórne, swędzenie lub guzki pod skórą (pokrzywka)
- obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- trudności w oddychaniu.

Inne działania niepożądane:

- pacjent może być niezdolny do osiągnięcia erekcji (impotencja)
- pacjent może mieć mniejsze zainteresowanie seksem
- pacjent może mieć zaburzenia wytrysku, np. może mieć zmniejszoną objętość nasienia podczas stosunku. Ta zmniejszona objętość nasienia nie wykazuje wpływu na normalne funkcje seksualne.

Powyższe działania niepożądane mogą ustąpić po jakimś czasie, jeśli kontynuuje się stosowanie leku Nezyr. Jeśli te objawy utrzymują się, to zwykle ustępują po zakończeniu stosowania leku Nezyr.

Inne działania niepożądane obserwowane u mężczyzn to:

- obrzęk lub tkliwość piersi
- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- zmiany w czynności wątroby, które mogą być potwierdzone w badaniach krwi
- ból jąder
- zaburzenia erekcji utrzymujące się po zakończeniu leczenia
- zgłoszono przypadki niepłodności u mężczyzn przyjmujących finasteryd przez długi czas, u których występowały również inne czynniki ryzyka mogące mieć wpływ na niepłodność. Opisywano, że po zakończeniu leczenia finasterydem wracają do normy parametry nasienia lub poprawia się jakość nasienia. Nie przeprowadzono długoterminowych badań klinicznych, które pozwalałyby określić wpływ finasterydu na płodność u mężczyzn.
- obniżenie nastroju.

Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi jakiegokolwiek zmiany w obrębie piersi, takie jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wydzielina z gruczołu sutkowego, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu, tak jak rak piersi.

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Pomoże zapisanie przez pacjenta co się stało, kiedy się rozpoczęło i jak długo trwało działanie niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nezyr

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 Nezyr

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 1 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (200 M), celuloza mikrokrystaliczna (PH102), skrobia żelowana, kukurydziana (1500), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu dokuzynian, magnezu stearynian.
- Otoczka Opadry Brown 03A86790: HPMC 2910/hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171),

talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Nezyr i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Brązowe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „H” po jednej stronie i „36” po drugiej stronie.

Lek Nezyr jest dostępny w blistrach zawierających: 7, 28 lub 84 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Polska

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AXXON Sp. z o.o., ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa
Tel.+48 22 8554093
Fax +48 22 8554095

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2014