

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uronezyr, 5 mg, tabletki powlekane

Finasteridum

TEN LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYZN

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

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

Lek Uronezyr należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5 α -reduktazy. Powodują one zmniejszenie objętości gruczołu krokowego (prostaty) u mężczyzn.

Lek Uronezyr jest stosowany w leczeniu i kontroli łagodnego (tj. nienowotworowego) rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH). Zmniejsza ryzyko nagłej niemożności oddania moczu (znane jako ostre zatrzymanie moczu) oraz konieczności leczenia chirurgicznego.

Lek Uronezyr należy podawać pacjentom z powiększonym gruczołem krokowym (objętość gruczołu krokowego powyżej ok. 40 cm³).

BPH to łagodne powiększenie gruczołu krokowego, które często występuje u mężczyzn po 50 roku życia. Prostate znajduje się w przejściu z pęcherza moczowego do cewki moczowej i ją otacza. Powiększenie prowadzi zatem do zaburzenia oddawania moczu. Przy łagodnym powiększeniu gruczołu krokowego (BPH) mogą wystąpić następujące objawy:

- częste oddawanie moczu, szczególnie w nocy,
- nagła potrzeba oddania moczu,
- trudności z rozpoczęciem opróżniania pęcherza,
- przerywany, słaby strumień moczu,
- zaleganie moczu lub uczucie, że pęcherz nie może zostać całkowicie opróżniony.

U niektórych mężczyzn BPH może prowadzić do poważnych chorób, takich jak zakażenia dróg moczowych, całkowite zablokowanie przepływu moczu (ostre zatrzymanie moczu) i konieczność interwencji chirurgicznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uronezyr

Kiedy nie stosować leku Uronezyr

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet,
- jeśli kobieta jest w ciąży lub może być w ciąży (patrz również „Ciąża i karmienie piersią”),
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Uronezyr należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Leczenie lekiem Uronezyr należy rozpocząć po konsultacji z urologiem.
- Przed rozpoczęciem terapii należy wykluczyć niedrożność dróg moczowych spowodowaną pewnym typem (trójpłatowym) powiększenia prostaty.
- W celu wczesnego wykrycia raka prostaty należy poddać się badaniu kontrolnemu przed leczeniem i regularnie w trakcie leczenia lekiem Uronezyr.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała duża ilość zalegającego moczu w pęcherzu po oddaniu moczu i (lub) znacznie zmniejszony przepływ moczu, pacjent powinien być ściśle monitorowany w kierunku zwężenia dróg moczowych.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowało zaburzenie czynności wątroby, stężenie finasterydu we krwi może być zwiększone.
- Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może być w ciąży, pacjent powinien unikać narażania partnerki na kontakt ze swoim nasieniem, które może zawierać niewielkie ilości leku.
- Jeśli pacjent ma lub miał wykonywane badanie PSA (badanie stosowane do wykrywania raka gruczołu krokowego), należy poinformować lekarza o przyjmowaniu finasterydu. Finasteryd może wpływać na stężenie substancji badanej we krwi, PSA.
- Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi jakiegokolwiek zmiany w obrębie tkanki gruczołów sutkowych, takie jak: guzki, ból, powiększenie gruczołów sutkowych lub wydzielina z gruczołu sutkowego, ponieważ mogą to być objawy ciężkiego stanu, takiego jak rak piersi.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg zgłaszano nastrój depresyjny, depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów należy zaprzestać stosowania leku Uronezyr oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Dzieci

Nie należy stosować leku Uronezyr u dzieci. Brak danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci.

Lek Uronezyr a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek Uronezyr jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn.

Ciąża

Kobiety, które są w ciąży lub planują być w ciąży, lub karmią piersią nie powinny dotykać tabletek, zwłaszcza przełamanych ani rozkruszonych. Finasteryd hamuje konwersję męskiego hormonu płciowego testosteronu do dihydrotestosteronu – aktywnego hormonu wytwarzanego w prostaty. Jeśli finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub po przyjęciu doustnym przez kobietę spodziewającą się dziecka płci męskiej, dziecko to może się urodzić z deformacją narządów płciowych.

Złamane lub zmiażdżone tabletki powlekane leku Uronezyr nie powinny być dotykane przez kobiety,

zwłaszcza asystentki medyczne, które są narażone na ryzyko, jeśli są w ciąży lub mogą być w ciąży, ponieważ nie można wykluczyć resorpcji (wchłaniania przez skórę) finasterydu, a tym samym ryzyka dla nienarodzonego dziecka płci męskiej.

Tabletki leku Uronezyr są powlekane, co zapobiegnie kontaktowi z aktywnym składnikiem podczas normalnego obchodzenia się z nimi pod warunkiem, że tabletki nie zostały złamane lub zmiażdżone.

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 Uronezyr, należy poradzić się lekarza.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych sugerujących, że lek Uronezyr wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Uronezyr zawiera laktozę jednowodną

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

Lek Uronezyr 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 Uronezyr

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

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się 1 tabletkę powlekaną leku Uronezyr (5 mg finasterydu) na dobę.

Dawki wyższe niż zalecana nie wykazały dalszego wzrostu skuteczności ani nie zostały przebadane. Dlatego zalecana dawka jest również dawką maksymalną.

Leczenie skojarzone z lekiem zawierającym jako substancję czynną doksazosynę

Lekarz prowadzący określi dawkowanie doksazosyny (antagonisty receptorów α).

Zalecane dawkowanie to:

- 1 tabletkę powlekaną leku Uronezyr (5 mg finasterydu) na dobę.

Doksazosyna:

- Tydzień 1: 1 mg doksazosyny na dobę.
 - Tydzień 2: 2 mg doksazosyny na dobę.
 - Tydzień 3: 4 mg doksazosyny na dobę.
- Od tygodnia 4: 4 mg lub 8 mg doksazosyny na dobę.

Zwiększanie dawki do co najmniej 4 mg doksazosyny jest konieczne w celu zmniejszenia ryzyka progresji klinicznej łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak danych dotyczących stosowania finasterydu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Odpowiednie badania wykazały, że nie ma konieczności dostosowywania dawkowania, gdy klirens kreatyniny wynosi powyżej 9 ml/min/1,73 m². Dotychczas nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Uronezyr u pacjentów poddawanych hemodializie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Szybkość eliminacji finasterydu jest nieznacznie zmniejszona u pacjentów powyżej 70 roku życia. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

Jak i kiedy należy przyjmować tabletki powlekane?

Przyjmować jedną tabletkę powlekaną raz na dobę, połykając ją.

Przyjmowanie tabletek powlekanych z jedzeniem i piciem

Lek Uronezyr można przyjmować na pusty żołądek lub z posiłkiem, popijając odpowiednią ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Uronezyr

Nie ma konkretnego zalecanego leczenia przedawkowania finasterydu. Nigdy nie należy przyjmować większej liczby tabletek powlekanych niż przepisał lekarz. Jeśli jednak pacjent przyjął zbyt wiele tabletek powlekanych, powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Uronezyr

Nie należy przyjmować dawki podwójnej, jeśli zapomniano przyjąć poprzednią dawkę. Kontynuować leczenie jedną tabletką Uronezyr na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku Uronezyr

Łagodny rozrost gruczołu krokowego jest schorzeniem rozwijającym się długi czas. U niektórych pacjentów złagodzenie objawów następuje w niedługim czasie od rozpoczęcia terapii. Może jednak okazać się konieczne przyjmowanie leku przez co najmniej 6 miesięcy, aby nastąpiła znaczna poprawa. Niezależnie od tego, czy nastąpi złagodzenie dolegliwości, stosowanie leku Uronezyr może zmniejszyć ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności przeprowadzenia leczenia operacyjnego. W celu kontroli postępu leczenia pacjent powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską.

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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Uronezyr i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Reakcje alergiczne

- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- trudności w połykaniu
- pokrzywka (swędząca, sącząca się wysypka skórna) i trudności w oddychaniu.

Zgłoszono następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Uronezyr:

Często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób)

- impotencja (niemożność osiągnięcia erekcji)
- zmniejszenie popędu płciowego (libido)

- zmniejszenie objętości ejakulatu (nasienia).

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób)

- zaburzenia ejakulacji (wytrysku)
- wysypka
- tkliwość piersi
- powiększenie piersi
- zgłaszano pojedyncze przypadki wycieku z brodawki sutkowej i guzków w piersiach jako część ginekomastii, którą usuwano chirurgicznie u poszczególnych pacjentów.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- depresja
- niepokój
- kołatanie serca
- świąd (pokrzywka)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- ból jąder
- krew w nasieniu
- zaburzenia seksualne (zaburzenia erekcji i zaburzenia wytrysku), które nie ustępują po zakończeniu leczenia
- spadek popędu płciowego (libido), który utrzymywał się po zaprzestaniu leczenia
- bezpłodność i (lub) słaba jakość nasienia.

Normalizacja lub poprawa w jakości nasienia była obserwowana po przerwaniu leczenia finasterydem.

Ponadto, w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki raka piersi u mężczyzn (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Badania laboratoryjne

Podczas określania poziomu antygenu swoistego dla prostaty (PSA) należy wziąć pod uwagę, że pod wpływem finasterydu wartość PSA jest zmniejszona o około 50%.

Leczenie skojarzone z doksazosyną

Następujące działania niepożądane obserwowano częściej, jeśli finasteryd stosowano jednocześnie z doksazosyną, antagonistą receptorów α : astenia 16,8% (placebo 7,1%), niedociśnienie ortostatyczne 17,8% (placebo 8%), zawroty głowy 23,2% (placebo 8,1%) i zaburzenia wytrysku 14,1% (placebo 2,3%).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Uronezyr

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i na etykiecie po EXP. 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 Uronezyr

Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (200 M), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), skrobia kukurydziana, żelowana (1500), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu dokuzynian, magnezu stearynian.

Otoczka:

Opadry Blue 03A80928:

HPMC 2910/Hypromeloz 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna (E 132), lak alumiowy, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Uronezyr i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane w kolorze niebieskim, kształt okrągły, z wytłoczeniem „H” po jednej stronie i „37” po drugiej stronie.

Lek Uronezyr jest dostępny w blistrach zawierających: 28, 30, 90 lub 120 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

Tel.: +48 22 855 40 93

Wytwórca

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Niemcy

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

Niemcy

Finasterid Heumann 5 mg Filmtabletten

Polska

Uronezyr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2024