

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Finahit, 1 mg, tabletki powlekane

*Finasteridum*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Finahit, 1 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Finahit, 1 mg
3. Jak przyjmować lek Finahit, 1 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Finahit, 1 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Finahit, 1 mg i jakim celu się go stosuje

Lek Finahit, 1 mg, zawiera finasteryd. Finasteryd należy do grupy leków określanych jako inhibitory 5-alfa-reduktazy.

Lek Finahit, 1 mg, jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego (znanego jako łysienie androgenowe). Lek Finahit, 1 mg, jest stosowany u mężczyzn w celu zapobiegania dalszej utracie włosów. Najlepsze wyniki leczenia lekiem Finahit, 1 mg, uzyskuje się u mężczyzn z łagodną do umiarkowanej, lecz niecałkowitą utratą włosów. Lek Finahit, 1 mg, hamuje aktywność ważnego enzymu (5 $\alpha$ -reduktazy typu II), który uczestniczy w regulacji aktywności mieszków włosowych. Lek Finahit, 1 mg, w sposób swoisty zmniejsza stężenie dihydrotestosteronu (DHT), który jest główną przyczyną występowania łysienia typu męskiego. W ten sposób, lek Finahit, 1 mg, pomaga w odwróceniu procesu łysienia, zapobiegając dalszej utracie włosów.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Finahit, 1 mg

##### Kiedy nie stosować leku Finahit, 1 mg

- u kobiet (ponieważ ten lek jest przeznaczony dla mężczyzn, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”). Badania kliniczne wykazały, że finasteryd nie jest skuteczny w leczeniu utraty włosów u kobiet;
- Jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników leku Finahit, 1 mg (wymienionych w punkcie 6);

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Finahit, 1 mg należy skonsultować się z lekarzem

##### Wpływ na płodność

Zgłaszano przypadki bezpłodności u mężczyzn przyjmujących finasteryd przez długi czas, u których występowały inne czynniki ryzyka dotyczące płodności. Odnotowano normalizację lub poprawę jakości nasienia po przerwaniu leczenia finasterydem. Nie przeprowadzono jednak długoterminowych badań dotyczących wpływu finasterydu na płodność u mężczyzn.

## **Rak piersi**

Patrz punkt 4.

## **Zmiany nastroju i depresja**

U pacjentów przyjmujących lek Finahit, 1 mg zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy zaprzestać stosowania leku Finahit, 1 mg oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

## **Dzieci**

Lek Finahit, 1 mg nie należy stosować u dzieci. Brak danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## **Lek Finahit, 1 mg a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Finahit, 1 mg, zwykle nie wykazuje oddziaływania z innymi lekami.

## **Stosowanie leku Finahit, 1 mg z jedzeniem i pićm**

Lek Finahit, 1 mg może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

## **Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Finahit, 1 mg jest stosowany w leczeniu łysienia typu męskiego, wyłącznie u mężczyzn. Wpływ na płodność u mężczyzn, patrz punkt 2.

- Nie wolno stosować leku Finahit, 1 mg u kobiet.
- Kobiety w okresie ciąży lub u których istnieje podejrzenie, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek leku Finahit, 1 mg.
- Jeśli substancja czynna leku Finahit 1 mg zostanie wchłonięta po podaniu doustnym lub przez skórę przez kobietę w ciąży z dzieckiem płci męskiej, może to spowodować wadę wrodzoną narządów płciowych.
- Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z substancją czynną leku Finahit 1 mg powinna skonsultować się z lekarzem.
- Tabletki Finahit 1 mg są powlekane co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną podczas normalnego stosowania.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak jest danych wskazujących na to, że lek Finahit, 1 mg, może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

## **Lek Finahit, 1 mg zawiera laktozę**

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

## **Lek Finahit, 1 mg zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Finahit, 1 mg**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to 1 tabletkę leku Finahit, 1 mg, na dobę (co odpowiada 1 mg finasterydu).

Tabletki powlekane można przyjmować „na pusty żołądek” lub w trakcie posiłku. Tabletki powlekane należy połykać w całości. Nie należy ich dzielić ani kruszyć.

- Przyjmowanie leku Finahit, 1 mg, częściej niż raz na dobę nie powoduje większej skuteczności ani nie przyspiesza pojawienia się działania leku.
- Łysienie typu męskiego 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 oceni skuteczność działania leku Finahit, 1 mg. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Finahit, 1 mg, przez okres, jaki zalecił lekarz.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Brak jest doświadczenia dotyczącego stosowania leku Finahit, 1 mg, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Finahit, 1 mg**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Finahit, 1 mg niż zalecana, lub jeśli lek Finahit, 1 mg przyjął ktoś inny, należy udać się do najbliższego oddziału ratunkowego dyżurnego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub puste opakowanie w celu ułatwienia identyfikacji leku.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Finahit, 1 mg**

W przypadku pominięcia dawki leku Finahit, 1 mg, należy przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Finahit, 1 mg**

W celu uzyskania najlepszych wyników terapii lekiem Finahit, 1 mg, zaleca się nieprzerwane stosowanie leku. Przerwanie leczenia powoduje zanik wyników jego działania (utrata włosów) w ciągu 9 do 12 miesięcy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Działania niepożądane są zazwyczaj przejściowe i ustępują w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu.

#### **Należy przerwać stosowanie leku Finahit, 1 mg i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych objawów:**

- Objawy reakcji alergicznej: obrzęk warg, twarzy, języka i gardła; trudności z połykaniem; guzki pod skórą (pokrzywka) oraz trudności z oddychaniem.
- Depresja (uczucie głębokiego smutku i brak chęci do życia)

W przypadku wystąpienia zmian w obrębie piersi, takich jak: guzy, ból, powiększenie gruczołu piersiowego, wydzielina z sutka należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą być to objawy raka piersi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie zainteresowania seksem
- trudność w osiągnięciu erekcji
- zaburzenia ejakulacji, np. zmniejszenie objętości ejakulatu (nasienia) w trakcie stosunku.
- depresja

Częstość nieznana:

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd, powstawanie grudek na skórze (pokrzywka) oraz obrzęk warg i twarzy
- obrzęk lub tkliwość piersi
- kołatanie serca
- ból jąder
- przyspieszone bicie serca

- zaburzenia erekcji utrzymujące się po zakończeniu leczenia
- obniżenie popędu płciowego utrzymujące się po zakończeniu leczenia
- zaburzenia wytrysku 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 wystąpienie niepłodności. Opisywano, że po zakończeniu leczenia finasterydem następuje normalizacja parametrów nasienia lub poprawa jakości nasienia. Nie przeprowadzono długoterminowych badań klinicznych, które pozwalałyby określić wpływ finasterydu na płodność u mężczyzn.
- wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności wątroby
- niepokój

### **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  
Fax: + 48 22 49 21 309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Finahit, 1 mg**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 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 Finahit, 1 mg**

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletki powlekana zawiera 1 mg finasterydu.
- Ponadto lek zawiera: rdzeń tabletki - laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), makroglicerydów lauryniany i magnezu stearynian (E572); skład otoczki: hypromeloza 6cP (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

#### **Jak wygląda lek Finahit, 1 mg i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana.

Tabletki leku Finahit, 1 mg są czerwono-brązowe, okrągłe, dwustronnie wypukłe, powlekane, z oznakowaniem „F1” po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Lek Finahit, 1 mg jest pakowany w blistry Aluminium/Aluminium w opakowaniach po 28, 30, 84 i 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: + 48 22 577 28 00

**Wytwórca/importer:**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia

Laboratorios Normon S.A.  
Ronda de Valdecarrizo 6,  
28760 Tres Cantos, Madryd  
Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa własna</b>
Bułgaria	Finasteride Accord 1 mg Film-coated Tablets
Cypr	Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Czechy	Finasteride Accord 1 mg potahované tablety
Estonia	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Grecja	Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hiszpania	Finasterida Norman 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Finasteride Accord 1 mg filmomhulde tabletten
Łotwa	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Niemcy	Finasteride Accord 1 mg Filmtabletten
Polska	Finahit
Portugalia	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película
Rumunia	Finasteride Finasterida Accord 1 mg, comprimate filmate
Szwecja	Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter
Węgry	Finasteride Accord 1 mg filmtabletta
Wielka Brytania	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Włochy	Finasteride AHCL 1 mg compresse rivestite con film

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022**