Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Finapil, 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYZN.

Spis treści ulotki

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

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

Finapil ma postać tabletek powlekanych, zawiera substancję czynną – finasteryd. Finasteryd hamuje aktywność 5α-reduktazy typu II – enzymu uczestniczącego w metabolizmie testosteronu. U mężczyzn z łysieniem androgenowym finasteryd zmniejsza w organizmie stężenie produktu przemiany testosteronu, który przyczynia się do łysienia typu męskiego (androgenowego).
Lek hamuje proces miniaturyzacji mieszków włosowych na głowie, prowadząc do odwrócenia procesu łysienia. Najlepsze wyniki leczenia uzyskuje się u mężczyzn z łagodną i umiarkowaną utratą włosów.
Finasteryd nie wykazuje działania w leczeniu łysienia androgenowego u kobiet.

Wskazania do stosowania
Finapil jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego (łysienie androgenowe). Stosowany jest u mężczyzn w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania ich dalszej utracie.
Lek może być stosowany tylko u mężczyzn.
Lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finapil

Kiedy nie stosować leku Finapil:
- u kobiet,
- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u mężczyzn stosujących finasteryd lub inne inhibitory 5α-reduktazy typu II w leczeniu

łagodnego rozrostu gruczołu krokowego albo innych chorób.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Finapil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

U niektórych pacjentów zgłaszano zaburzenia funkcji seksualnych, które mogą przyczyniać się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych. W przypadku wystąpienia objawów zaburzeń funkcji seksualnych, należy zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną. Lekarz może rozważyć zaprzestanie leczenia (patrz punkt 4 poniżej w celu uzyskania dalszych informacji na temat tych działań niepożądanych).

Karta Ostrzegawcza dla Pacjenta przypominająca o powyższym została dołączona do opakowania leku Finapil.

Wpływ na swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA)
Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Finapil, w przypadku oznaczania wartości stężenia swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA) we krwi. Przed oceną wyników testu PSA lekarz powinien rozważyć podwojenie wartości stężenia PSA u mężczyzn przyjmujących lek Finapil.

Rak piersi
Patrz punkt 4.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Finapil u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Finapil 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Ciąża
Lek Finapil jest przeciwwskazany u kobiet.
Stosowanie leku Finapil jest przeciwwskazane u kobiet w okresie ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży.

Dotykanie uszkodzonych lub pokruszonych tabletek może spowodować wchłanianie leku przez skórę i doprowadzić do powstania wad rozwojowych u płodów płci męskiej.
Kobiety w okresie ciąży, lub u których istnieje podejrzenie, że są w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek leku Finapil.
Tabletki leku Finapil są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z lekiem, pod warunkiem, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Karmienie piersią
Lek Finapil jest przeciwwskazany u kobiet.
Stosowanie leku Finapil jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.
Zgłaszano przypadki bezpłodności u mężczyzn przyjmujących finasteryd przez długi czas,

u których występowały inne czynniki ryzyka dotyczące płodności. Nie przeprowadzono jednak badań dotyczących wpływu finasterydu na płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych wskazujących na to, że Finapil wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

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

Lek Finapil zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Finapil

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

Zalecana dawka to 1 mg (1 tabletka) raz na dobę. Lek należy przyjmować doustnie podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Ważne jest, aby przyjmować lek Finapil tak długo jak zaleci lekarz, gdyż lek działa tylko po dłuższym czasie. Aby zwiększyć wzrost włosów i zapobiec ich dalszej utracie, konieczne jest stosowanie leku codziennie – co najmniej przez 3 miesiące. W celu utrzymania wyników leczenia, zaleca się nieprzerwane stosowanie leku. Odstawienie leku powoduje zanik wyników jego działania w ciągu 9 do 12 miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Finapil
W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Finapil
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.

Do objawów niepożądanych związanych ze stosowaniem leku może należeć zmniejszenie zainteresowania seksem i trudność w osiągnięciu wzwodu (erekcji).

Należy zaprzestać stosowania leku Finapil i niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): opuchnięcie, twarzy, warg, języka lub gardła; trudności w przełykaniu; pokrzywka oraz trudności w oddychaniu.

Należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi prowadzącemu wszelkie zmiany zauważone w tkance piersi, takie jak guzki, bolesność, powiększenie piersi lub obecność wydzieliny z brodawek, ponieważ mogą one być objawem ciężkiej choroby, takiej jak rak piersi.

Należy zaprzestać stosowania leku Finapil i zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia:
- myśli samobójczych

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- zmniejszenie popędu płciowego,
- zaburzenia erekcji,
- zaburzenia wytrysku (ejakulacji), np. zmniejszenie objętości ejakulatu (ilości nasienia),
- depresja.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- reakcje uczuleniowe, w tym wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy),
- powiększenie i (lub) tkliwość piersi,
- ból jąder,
- krew w nasieniu,
- kołatanie serca,
- utrzymywanie się zaburzeń erekcji po przerwaniu leczenia,
- utrzymywanie się osłabionego popędu płciowego po przerwaniu leczenia,
- utrzymywanie się zaburzeń ejakulacji (wytrysku) po przerwaniu leczenia,
- niepłodność,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- rak piersi u mężczyzn,
- niepokój,
- myśli samobójcze

Jeśli wystąpią reakcje uczuleniowe, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Finapil

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. 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 Finapil

- Substancją czynną leku jest finasteryd.
  Jedna tabletka zawiera 1 mg finasterydu.

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa typu A, makrogologlicerydów lauryniany, magnezu stearynian.

  Otoczka: hypromeloza 6cp, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Finapil i co zawiera opakowanie
Lek Finapil to czerwonobrązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lek dostępny jest w blistrach PVC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 28 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2025