Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Fina, 5 mg, tabletki powlekane
Finasteridum

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYZN

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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 jakiekolwiek 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 Apo-Fina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Fina
3. Jak stosować lek Apo-Fina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apo-Fina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apo-Fina i w jakim celu się go stosuje

Apo-Fina należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5-alfa reduktazy, enzymu, który przekształca testosteron (męski hormon płciowy) w silniejszy dihydrotestosteron (DHT). Lek Apo-Fina wywołuje zmniejszenie wielkości gruczołu krokowego (prostaty).

Lek Apo-Fina stosuje się w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia - BPH). Lek Apo-Fina powoduje zmniejszenie wielkości powiększonego gruczołu krokowego, poprawia przepływ moczu, łagodzi objawy spowodowane przez BPH, zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności leczenia chirurgicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Fina

Kiedy nie stosować leku Apo-Fina:
- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet (patrz także punkt “Ciąża i karmienie piersią”);
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy poinformować lekarza o wszystkich występujących obecnie i przebytych chorobach oraz o wszelkich alergiach.

Łagodny przerost gruczołu krokowego to schorzenie, która rozwija się przez długi czas. W przypadku niektórych pacjentów poprawa objawów może wystąpić niedługo po rozpoczęciu terapii. Jednakże może istnieć konieczność stosowania leku przez co najmniej 6 miesięcy zanim znaczna poprawa zostanie osiągnięta. Niezależnie od złagodzenia objawów, terapia lekiem Apo-Fina może zmniejszyć

ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności leczenia chirurgicznego. W celu monitorowania postępów leczenia, pacjent powinien być pod stałą kontrolą lekarską.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apo-Fina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjenta:
- jeśli u pacjenta stwierdzono dużą objętość zalegającego moczu i (lub) znacznie zmniejszony odpływ moczu. W takim przypadku pacjent powinien być dokładnie monitorowany pod kątem zwężenia dróg moczowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby. U tych pacjentów może być zwiększone stężenie finasterydu w osoczu (patrz punkt "Dawkowanie");
- jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub planuje ciążę. Podczas leczenia lekiem Apo-Fina należy stosować prezerwatywy lub inne mechaniczne metody antykoncepcyjne. Jest to spowodowane tym, że nasienie może zawierać niewielkie ilości finasterydu, który może zaburzać prawidłowy rozwój narządów płciowych u dziecka;
- jeśli pacjent planuje wykonać oznaczenie antygenu swoistego dla prostaty we krwi (ang. *prostate specific antigen* - PSA). Finasteryd może zaburzać wyniki badania stężenia PSA w surowicy krwi. Z tego względu przed wykonaniem tego badania należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Apo-Fina. Ten lek jest wskazany wyłącznie dla mężczyzn w celu leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi jakiekolwiek zmiany w tkance gruczołu piersiowego, takie jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wydzielina z brodawki sutkowej, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej choroby, takiej jak rak piersi.

Przed rozpoczęciem leczenia i podczas leczenia finasterydem pacjent powinien być badany (w tym przez odbytnicę) i mieć oznaczane stężenie antygenu swoistego dla prostaty (PSA) w surowicy krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli powyższe uwagi dotyczą pacjenta obecnie lub dotyczyły go w przeszłości.

Zmiany nastroju i depresja
U pacjentów stosujących finasteryd w dawce 5 mg zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny, depresja i rzadziej myśli o samobójstwie. Jeśli wystąpią jakiekolwiek z tych objawów, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby zasięgnąć porady.

Lek Apo-Fina 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.
Finasteryd zazwyczaj nie wpływa na działanie innych leków.

Lek Apo-Fina z jedzeniem i piciem
Lek Apo-Fina można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Apo-Fina stosuje się wyłącznie u mężczyzn.

Kobiety w ciąży lub które mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać przełamanych lub pokruszonych tabletek leku Apo-Fina. Jeżeli u kobiety w ciąży finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub zostanie przyjęty doustnie, może wywołać u płodów męskich wrodzone zniekształcenia zewnętrznych narządów płciowych. Należy powiadomić lekarza, jeśli kobieta ciężarna zetknie się z substancją czynną leku Apo-Fina. Otoczka tabletek powlekanych leku Apo-Fina chroni przed kontaktem z finasterydem, pod warunkiem, że nie są one przełamane lub pokruszone.

Jeżeli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę, pacjent nie powinien narażać jej na kontakt z nasieniem, które może zawierać niewielkie ilości finasterydu.

Karmienie piersią
Lek Apo-Fina nie jest wskazany do stosowania u kobiet.
Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych wskazujących, że lek Apo-Fina wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Apo-Fina zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Apo-Fina należy poradzić się lekarza.

Lek Apo-Fina zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Apo-Fina

Apo-Fina należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka leku Apo-Fina (5 mg finasterydu) raz na dobę.

Tabletki powlekane leku Apo-Fina można przyjmować na czczo lub podczas posiłku. Tabletki powlekane należy połykać w całości, nie należy ich dzielić lub kruszyć.

Nawet w przypadku uzyskania szybkiej poprawy klinicznej, lek Apo-Fina należy stosować przez co najmniej 6 miesięcy, aby lekarz mógł właściwie ocenić skuteczność jego działania.

Czas leczenia lekiem Apo-Fina ustala lekarz. Nie należy zbyt wcześnie przerywać leczenia, gdyż objawy ze strony prostaty mogą wystąpić ponownie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby
Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie jest konieczne dostosowanie dawki leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apo-Fina
Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Apo-Fina lub dziecko przyjęło lek przypadkowo, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Fina
Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć lek Apo-Fina, powinien zrobić to niezwłocznie chyba, że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Wówczas pacjent powinien kontynuować stosowanie leku według

zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Apo-Fina może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku Apo-Fina mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Należy zaprzestać stosowania leku Apo-Fina i skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:
- Myśli samobójcze

Częste działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- niemożność osiągnięcia erekcji (impotencja)
- osłabienie popędu płciowego
- zmniejszenie ilości nasienia podczas wytrysku nasienia. Zmniejszenie ilości nasienia nie wpływa na prawidłowe funkcje seksualne.

Powyższe działania niepożądane mogą ustąpić po pewnym czasie przyjmowania leku Apo-Fina. Jeśli to nie nastąpi, objawy te ustępują zazwyczaj po zaprzestaniu stosowania leku Apo-Fina. Należy zwrócić się do lekarza, który może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Apo-Fina.

Niezbyt częste działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- powiększenie i (lub) tkliwość gruczołów piersiowych
- wysypka skórna, świąd lub krostki pod skórą
- zaburzenia wytrysku nasienia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Należy przerwać stosowanie leku Apo-Fina i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu.

- reakcje alergiczne, takie jak obrzęk warg, języka, gardła i twarzy
- depresja
- utrzymywanie się zmniejszonego popędu płciowego po zaprzestaniu leczenia
- krew w nasieniu
- kołatanie serca
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- świąd, pokrzywka
- ból jąder
- niemożność osiągnięcia wzwodu utrzymująca się po odstawieniu leku
- zaburzenia wytrysku nasienia, które mogą utrzymywać się po zaprzestaniu stosowania leku
- niepłodność męska i (lub) słaba jakość nasienia
- w rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie raka piersi
- niepokój
- myśli samobójcze.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apo-Fina

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Apo-Fina po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie „Lot".

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apo-Fina
Substancją czynną leku jest finasteryd.
Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg finasterydu.

Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, makrogologlicerydów lauryniany, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian (E 572).
Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), indygokarmin (E 132); lak, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Apo-Fina i co zawiera opakowanie
Niebieskie, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 7 mm, z wytłoczonym symbolem "F5" po jednej stronie.

Lek Apo-Fina dostępny jest w opakowaniach po 30 lub 90 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
Actavis Group PTC
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Zentiva, K.S.
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
Praha 10, 102 37,
Republika Czeska

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

Polska	Apo-Fina, 5 mg

Data zatwierdzenia ulotki: sierpień 2026