

# Androster 5 mg, tabletki powlekane, 30 tabl. (3 blist. po 10 tabl.)

Cena: 30,02 zł

## Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	ACTAVIS GROUP PTC EHF
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Produkty lecznicze antykoncepcja

## Opis produktu

Androster, 5 mg, tabletki powlekane  
Finasteridum

– Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

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

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

Androster należy do grupy leków zwanych inhibitorami 5-alfa-reduktazy. Ich działanie polega na zmniejszaniu objętości gruczołu krokowego u mężczyzn.

Androster jest wskazany w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Powoduje zmniejszenie rozmiarów powiększonego gruczołu krokowego, poprawę przepływu moczu, złagodzenie objawów związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, zmniejszenie ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności leczenia operacyjnego.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Androster

### Kiedy nie stosować leku Androster

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u kobiet (patrz także „Ciąża i karmienie piersią”)
- u dzieci.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Androster należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

– jeśli pacjent ma trudności z całkowitym opróżnianiem pęcherza lub znacznie ograniczony przepływ moczu. W tym przypadku, przed rozpoczęciem stosowania leku Androster, pacjent powinien być szczegółowo zbadany w celu wykluczenia niedrożności dróg moczowych.

– jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby. U tych pacjentów może wzrastać stężenie finasterydu w osoczu.

– jeśli pacjent w trakcie leczenia zaobserwuje u siebie jakiejkolwiek zmiany w obrębie piersi, np. guzki, ból, powiększenie piersi lub wszelkie wydzieliny z gruczołu sutkowego. Jeśli pacjent stwierdzi którąkolwiek z tych zmian, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia finasterydem oraz okresowo w trakcie terapii lekarz powinien wykonać badanie palpacyjne (per rectum) oraz w razie konieczności oznaczyć w surowicy stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA).

Jeśli pacjent musi wykonać badanie krwi nazywane PSA, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę o stosowaniu leku Androster, ponieważ może on mieć wpływ na wynik badania.

### Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Androster zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

### Androster a inne leki

Nie stwierdzono znaczących interakcji z innymi lekami.

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

### Androster z jedzeniem i piciem

Androster można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

### Ciąża i karmienie piersią

Androster jest wskazany tylko dla mężczyzn.

Kobiety w ciąży lub w wieku rozrodczym nie powinny dotykać pokruszonych bądź przełamanych tabletek leku Androster. Jeśli finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub połknięty przez kobietę w ciąży z męskim płodem, dziecko może urodzić się z wadliwie rozwiniętymi narządami płciowymi.

Tabletki mają otoczkę, która chroni przed kontaktem z substancją czynną pod warunkiem, że nie zostaną przełamane lub pokruszone.

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest lub może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem pacjenta, które może zawierać nieznaczne ilości leku.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych wskazujących, by Androster mógł mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Androster zawiera laktozę i sól**

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

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

### **3. Jak stosować lek Androster**

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

Zalecana dawka leku to 1 tabletkę na dobę (co odpowiada 5 mg finasterydu).

Tabletkę można przyjmować zarówno na pusty żołądek jak i podczas posiłku. Tabletkę należy połknąć w całości, nie należy jej dzielić ani rozgryzać.

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek Androster. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, ponieważ objawy mogą powrócić.

### **Dawkowanie w zaburzeniach czynności wątroby**

Brak jest danych dotyczących stosowania leku Androster u pacjentów z ograniczoną czynnością wątroby (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek**

Zmiana dawkowania nie jest konieczna. Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem leku Androster u pacjentów poddawanych hemodializie.

### **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Androster jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Androster**

W razie przyjęcia większej dawki leku Androster niż zalecana lub w przypadku połknięcia leku przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Androster**

W przypadku pominięcia dawki leku Androster należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, chyba że nastąpiła już pora na kolejną dawkę. W takim przypadku należy kontynuować leczenie według zaleceń lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Androster**

Mimo że poprawa jest zauważalna po krótkim czasie, kontynuacja leczenia może być konieczna przez co najmniej 6 miesięcy. Nie należy zmieniać dawki lub przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

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, choć nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są impotencja i spadek popędu płciowego.

Działania te występują zwykle na początku leczenia i u większości pacjentów mają charakter przemijający w trakcie dalszego leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Androster i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszona objętość nasienia
- zmniejszony popęd płciowy
- trudności w osiągnięciu erekcji (impotencja).

*Niezbyt często* (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- tkliwość piersi lub powiększenie piersi
- zaburzenia wytrysku
- wysypka skórna.

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

- depresja
- senność
- nieregularne lub przyspieszone bicie serca
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- ból jąder
- świąd, pokrzywka
- reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk warg, języka, gardła i twarzy
- dalsze trudności w osiągnięciu erekcji po zakończeniu leczenia
- zmniejszenie popędu płciowego utrzymujące się po zakończeniu leczenia
- bezpłodność mężczyzn lub niska jakość nasienia
- niepokój.

Obserwowano normalizację i polepszenie jakości nasienia po zakończeniu leczenia.

Podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu zaobserwowano występowanie nowotworu piersi u mężczyzn.

Finasteryd może mieć wpływ na wyniki badań stężenia PSA.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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.: +48 22 49 21 301

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 Androster

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera lek Androster

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
  - Substancje pomocnicze w rdzeniu tabletki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, sodu laurylosiarczan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
- Otoczka zawiera hypromelozę, celulozę mikrokrystaliczną oraz makrogolu 8 stearynian (typ I).

#### Jak wygląda lek Androster i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Androster są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 7 mm, z wytłoczonym „F” i „5” na jednej stronie.

Blistry (PVC/PVDC/Aluminium) zawierające **30** lub 90 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Niemcy