

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Androstatin, 1 mg, tabletki powlekane *Finasteridum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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.

**LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYŹN**

#### Spis treści ulotki:

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

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

Androstatin zawiera substancję czynną finasteryd. Finasteryd hamuje aktywność 5 $\alpha$ -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

Androstatin jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego u mężczyzn (łysienie androgenowe). Stosowany jest u mężczyzn w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania ich dalszej utracie.

Lek może być stosowany tylko u mężczyzn.

Androstatin nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, dzieci i młodzieży.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Androstatin

##### Kiedy nie stosować leku Androstatin:

- u kobiet,
- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u mężczyzn, którzy stosują finasteryd lub inne inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy typu II w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego lub innych chorób.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Androstatin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Wpływ na swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA)**

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Androstatin, w przypadku oznaczania wartości stężenia swoistego antygeny gruczołu krokowego (PSA) we krwi. Przed oceną wyników testu PSA, lekarz powinien rozważyć podwojenie wartości stężenia PSA u mężczyzn przyjmujących lek Androstatin.

### **Rak piersi**

Patrz punkt 4.

### **Zmiany nastroju i depresja**

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

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Androstatin jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Androstatin a inne leki**

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

### **Androstatin z jedzeniem i pić**

Lek można przyjmować w trakcie lub niezależnie od posiłków, ponieważ pokarm nie wpływa na wchłanianie leku. Tabletkę należy popić wodą.

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

#### *Ciąża*

Finasteryd jest przeciwwskazany u kobiet.

Stosowanie leku Androstatin 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 powstawania 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 Androstatin.

Tabletki Androstatin są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z lekiem, pod warunkiem, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

#### *Karmienie piersią*

Lek Androstatin jest przeciwwskazany u kobiet.

Stosowanie leku Androstatin 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 obsługiwane maszyn**

Brak danych wskazujących na to, że lek Androstatin wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Androstatin zawiera laktozę jednowodną**

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

### **Androstatin zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować Androstatin**

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 tabletką) raz na dobę. Lek należy przyjmować doustnie, podczas lub niezależnie od posiłków.

Ważne jest, aby przyjmować lek Androstatin 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.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Androstatin nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

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

W przypadku przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Androstatin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Należy zaprzestać stosowania leku Androstatin i niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): opuchnięcie, twarzy, 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.

**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 nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje uczuleniowe, w tym wysypka, świąd,

- 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.

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Faks: + 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 Androstatin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Androstatin**

- Substancją czynną leku jest finasteryd (*Finasteridum*). Każda tabletka powlekana zawiera 1 mg finasterydu.

- Pozostałe składniki to:

*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza;

*otoczka tabletki:* talk, alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany), makrogol 3000, tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa lak (E104), indygotyna lak (E132).

### **Jak wygląda Androstatin i co zawiera opakowanie**

Androstatin to niebieskie, okrągłe tabletki powlekane, o gładkiej powierzchni.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 28 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Tel.: +48 22 785 27 60

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

04.10.2023 r.