

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Informace pro pacienta

Přípravek PROPECIA je určen pouze pro muže.

PROPECIA®

(finasteridum)

potahované tablety

Přečtěte si, prosím, tuto informaci pozorně předtím, než začnete užívat Váš lék, i když jste jej právě dostali na další předpis. Některé informace z předchozího letáku se mohly změnit.

Pamatujte, že tento lék je určen pouze Vám. Může Vám jej předepsat jen lékař. Nikdy jej nedávejte jiné osobě.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN HAARLEM

Nizozemsko

VÝROBCE

Merck Sharp & Dohme B.V.

HAARLEM

Nizozemsko

CO JE PROPECIA?

PROPECIA (finasterid) je žlutohnědá potahovaná osmihránná tableta. Obsahuje 1 mg léčivé látky - finasteridu.

PROPECIA také obsahuje následující pomocné látky: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, sodná sůl dokusátu, magnesium-stearát, mastek, hydroxypropylmethylcelulóza 2910/6, hyprolóza, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý.

Přípravek PROPECIA se vyrábí pouze ve formě tablet s obsahem 1 mg léčivé látky, na které je vyryto PROPECIA na jedné straně a P na druhé straně. Je dodáván v balení po 28 tabletách.

PROPECIA blokuje enzym (5-alfa reduktázu typu II), který působí na regulaci vlasového folikulu.

PROČ MI LÉKAŘ PŘEDEPSAL PŘÍPRAVEK PROPECIA?

Váš lékař Vám předepsal přípravek PROPECIA, protože máte mužský typ ztráty vlasů (nazývaný také androgenní alopecie).

Přípravek PROPECIA je určen pouze pro muže.

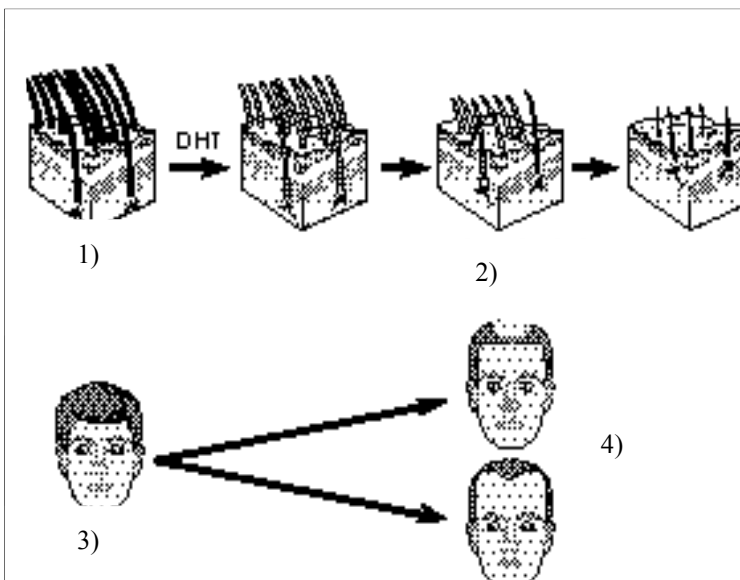
JAK VLASY ROSTOU?

V průměru vyroste vlas asi o 1 centimetr za měsíc. Vlasy rostou z vlasových folikulů, které jsou rozmístěny v kůži. Každý vlas na hlavě roste průběžně po dobu 2 - 4 let (růstová fáze), a potom se v růstu zastaví na 2 - 4 měsíce (klidová fáze). Poté vypadává. Na jeho místě začne růst nový zdravý vlas a cyklus se opakuje. Vlasy na hlavě se nacházejí vždy v různých fázích tohoto cyklu, takže je normální, že nějaké vlasy vypadávají každý den.

CO TO JE MUŽSKÝ TYP ZTRÁTY VLASŮ?

Mužský typ ztráty vlasů je běžný stav, kdy u mužů s přibývajícím věkem řídnu vlasy, což vede často k ústupu hranice vlasů nad čelem a ke vzniku pleše na temeni. Domníváme se, že k tomuto stavu vede kombinace dědičných faktorů a účinku určitého hormonu - DHT (dihydrotestosteronu), který hraje roli v regulaci vlasového folikulu.

DHT přispívá ke zkracování fáze růstu a řídnutí vlasů (viz obrázek). Tento proces vede ke ztrátám vlasů mužského typu. U některých mužů začíná již po 20. roce života a je častější s přibývajícím věkem. Jakmile začne docházet ke ztrátám vlasů v průběhu delší doby, ztráta vlasů může být trvalá.



Obr.:

- 1) Zdravé vlasy (silné, aktivně rostoucí a zcela pigmentované)
- 2) Postupující řídnutí vlasů (vlasy jsou řídké, krátké a méně pigmentované)
- 3) Zdravé vlasy - žádné ztráty vlasů mužského typu

4) Ztráty vlasů mužského typu

JAK PROPECIA PŮSOBÍ?

Ve vlasaté části hlavy PROPECIA specificky snižuje hladinu DHT - hlavní příčinu ztráty vlasů u mužů - tím, že blokuje enzym (5-alfa reduktázu typ II). Tímto způsobem pomáhá PROPECIA zvrátit vznik pleše a vede ke zlepšení hustoty vlasů a prevenci dalších ztrát vlasů.

Výsledky klinických studií

Příznivý účinek přípravku PROPECIA na ztrátu vlasů u mužů byl prokázán ve 3 klinických studiích u více než 1 800 mužů. Dvě z těchto studií byly prováděny v průběhu více než 5 let u mužů s rozdílným stupněm ztráty vlasů a velikosti pleše na temeni. Třetí studie byla prováděna jeden rok u mužů se ztrátou vlasů na čele.

Pro sčítání vlasů v oblasti pleše byla použita speciální fotografická metoda. Celkově lze říci, že muži měli po užívání přípravku PROPECIA stejný nebo vyšší počet vlasů a pozorovali zlepšení kvality vlasů, přičemž tento příznivý účinek pokračoval při dlouhodobém užívání. Ve stejnou dobu u mužů, kteří přípravek neužívali, pokračoval úbytek vlasů.

Při každé vizitě byli muži, zahrnutí do studie, požádáni, aby vyplnili dotazník a zapsali, jaké změny v růstu vlasů pozorují, a jejich spokojenost s výsledky léčby. Muži, kteří užívali přípravek PROPECIA, uváděli v porovnání s těmi, kteří přípravek neužívali, výraznější zlepšení ve všech položených otázkách. Muži, kteří užívali přípravek PROPECIA, uváděli zlepšení již od 3 měsíců po začátku léčby. Toto zlepšení pak dále přetrvávalo v průběhu celého období 5-leté léčby.

Muže, zahrnuté do studie vyšetřovali také lékaři, kteří hodnotili, zda došlo ke zvýšení nebo ke snížení počtu vlasů. Lékaři posuzovali stupeň plešatosti na zhotovených fotografiích hlavy pacienta před začátkem studií, v průběhu a na konci studií. Téměř u všech mužů léčených přípravkem PROPECIA po dobu 5 let již dále nedocházelo k vypadávání vlasů a u mnoha z těchto mužů bylo možno pozorovat, podle hodnocení lékařů, zlepšený růst vlasů.

CO MUSÍM VĚDĚT DŘÍVE, NEŽ ZAČNU UŽÍVAT PŘÍPRAVEK PROPECIA?

U koho lze předpokládat, že bude přípravek PROPECIA účinkovat?

Prospěch z užívání přípravku PROPECIA mohou očekávat muži s mírným a středním (ne však kompletním) stupněm plešatosti.

Kdo by přípravek PROPECIA neměl užívat?

Přípravek PROPECIA nesmí užívat ženy (viz Těhotenství). Přípravek PROPECIA neužívejte, pokud jste přecitlivělí na některou ze složek přípravku.

Přípravek PROPECIA neužívejte, pokud trpíte dědičným onemocněním jako nesnášenlivost galaktózy, Lappova laktázová nedostatečnost a porucha vstřebávání glukózy-galaktózy.

Přípravek PROPECIA nesmějí užívat děti.

Co musím říci svému lékaři, než začnu užívat přípravek PROPECIA?

Řekněte svému ošetřujícímu lékaři o všech svých zdravotních obtížích a alergiích.

Těhotenství

Přípravek PROPECIA je vhodný pouze k léčbě ztráty vlasů u mužů. Ženy nesmí přípravek užívat kvůli riziku těhotenství. Ženy, které jsou nebo mohou být těhotné, se nesmí ani dotýkat rozdrčených nebo rozlomených tablet přípravku. Jestliže se totiž léčivá látka přípravku PROPECIA vstřebá po užití ústy nebo kůží do organismu těhotné ženy, která čeká dítě mužského pohlaví, může se dítě narodit s abnormálnostími pohlavních orgánů. Pokud se těhotná žena dostane do styku s léčivou látkou, obsaženou v přípravku PROPECIA, měla by o tom informovat lékaře. Tablety PROPECIA jsou potaženy ochrannou vrstvou, která za normálních okolností zabrání styku s léčivou látkou – pokud nejsou tablety rozlomeny nebo rozdrčeny.

Máte-li ohledně přípravku nějaké dotazy, zeptejte se svého ošetřujícího lékaře.

Mohu užívat přípravek PROPECIA společně s jinými léky?

Přípravek PROPECIA obvykle neovlivňuje užívání jiných léků. Přesto však byste měli informovat lékaře, že užíváte, nebo budete užívat jiné léky, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu.

Mohu pečovat o své vlasy obvyklým způsobem jako dříve?

Není třeba měnit způsob péče o Vaše vlasy.

Mohu řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje, když užívám přípravek PROPECIA?

Přípravek PROPECIA neovlivňuje Vaši schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

JAK MÁM PŘÍPRAVEK PROPECIA UŽÍVAT?

Obvykle se užívá jedna tableta přípravku PROPECIA jednou denně při jídle nebo bez něj. Dodržujte pokyny lékaře.

MOHU UŽÍVAT PŘÍPRAVEK PROPECIA VÍCE NEŽ JEDNOU DENNĚ?

Přípravek PROPECIA nepůsobí rychleji nebo lépe, budete-li ho užívat častěji než jednou denně. Měli byste užívat pouze jednu tabletu denně.

JAK DLOUHO JE TŘEBA PŘÍPRAVEK PROPECIA UŽÍVAT?

Váš lékař Vám pomůže určit, jestli u Vás bude PROPECIA účinkovat. Přípravek PROPECIA je třeba užívat tak dlouho, jak Vám jej váš ošetřující lékař předepsal. Přípravek působí pouze po dlouhodobém nepřerušovaném užívání.

KDY MOHU OČEKÁVAT VÝSLEDKY LÉČBY?

Ztráta vlasů u mužů je stav, který se rozvíjí po dlouhou dobu. Obvykle je třeba užívat přípravek tři měsíce nebo i déle, než si všimnete zvětšení hustoty nebo zamezení dalšího vypadávání vlasů.

CO SE STANE, KDYŽ LÉČBU PŘÍPRAVKEM PROPECIA PŘERUŠÍM?

Abyste dosáhli účinku léčby, doporučujeme léčbu nepřerušovat. Jestliže přerušíte léčbu přípravkem PROPECIA, ztratíte pravděpodobně získané vlasy v průběhu 9 až 12 měsíců po ukončení léčby.

CO MÁM DĚLAT V PŘÍPADĚ PŘEDÁVKOVÁNÍ?

Pokud jste požil velké množství tablet najednou, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

CO MÁM DĚLAT, KDYŽ ZAPOMENU VZÍT JEDNU DÁVKU?

Snažte se užívat přípravek PROPECIA tak, jak Vám jej předepsal Váš lékař. Pokud však zapomenete vzít jednu dávku, vyčkejte a další dávku si vezměte v době, kdy lék obvykle užíváte.

JAKÉ MŮŽE MÍT PŘÍPRAVEK PROPECIA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY?

Jako každý jiný lék může mít i přípravek PROPECIA nežádoucí účinky. Není jich mnoho a nevyskytují se u mnoha mužů.

Jen u malého procenta mužů se může vyskytnout snížená sexuální žádostivost nebo potíže s dosažením erekce. Ještě méně mužů trpí problémy s ejakulací včetně sníženého množství ejakulátu (bez vztahu k normálním sexuálním funkcím). V klinických studiích tyto obtíže ustoupily po přerušení léčby a po čase ustoupily také u mnoha mužů, kteří v léčbě pokračovali. Z dalších nežádoucích účinků jsou vzácně hlášeny následující: alergická reakce zahrnující zrudnutí, svědivou vyrážku, otoky rtů a obličeje; napětí a zvětšení prsů; bolest varlat.

Pokud máte popsané nebo jiné obtíže, oznamte to Vašemu lékaři nebo lékárníkovi.

OVLIVNÍ PŘÍPRAVEK PROPECIA OCHLUPENÍ NA JINÝCH ČÁSTECH TĚLA?

V klinických studiích nemělo užívání přípravku PROPECIA na ochlupení jiných částí těla žádný vliv.

JAK SE MOHU O PŘÍPRAVKU PROPECIA A MUŽSKÉM TYPU ZTRÁTY VLASŮ DOZVĚDĚT VÍCE?

V této příbalové informaci nejsou obsaženy všechny informace o Vašem léku. Pokud po přečtení této informace budete mít nějaké dotazy nebo si nebudete něčím jisti, zeptejte se Vašeho ošetřujícího lékaře nebo lékárníka, kteří mají o přípravku a mužském typu ztráty vlasů podrobné informace.

JAK DLOUHO MOHU LÉK UCHOVÁVAT?

Neužívejte tento lék po datu, vyznačeném na obalu za nápisem "Použitelné do". První dvě čísla označují měsíc, druhá dvě rok.

JAK MÁM PŘÍPRAVEK PROPECIA UCHOVÁVAT?

Přípravek PROPECIA musí být uchováván při teplotě 15 – 30 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkem.

Nedávejte lék nikomu jinému.

Uchovávejte přípravek PROPECIA mimo dosah a dohled dětí.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.

Křenova 5

162 00 Praha 6

Tel: + 420-233 010 111

KDY BYLA TATO PŘÍBALOVÁ INFORMACE NAPOSLEDY REVIDOVÁNA?

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25.8.2004

® Registrovaná ochranná známka firmy MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

© Copyright MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., 1999

Všechna práva vyhrazena.