

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Androfin 5 mg potahované tablety**

Finasteridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Androfin 5 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Androfin 5 mg užívat
3. Jak se přípravek Androfin 5 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Androfin 5 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Androfin 5 mg a k čemu se používá**

Androfin 5 mg patří do skupiny léků nazývaných inhibitory 5 $\alpha$ -reduktázy. Vedou ke zmenšení předstojné žlázy (prostaty) u mužů.

Androfin 5 mg se používá k léčbě a kontrole nezhoubného zvětšení prostaty (benigní hyperplazie prostaty – BHP). Vede ke zmenšování zbytnělé prostaty, zlepšuje průtok moči, zmírňuje příznaky způsobené BHP a snižuje riziko akutní retence moči (náhlé neschopnosti močit) a potřeby chirurgického výkonu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Androfin 5 mg užívat**

##### **Neužívejte přípravek Androfin 5 mg:**

- jestliže jste alergický na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste žena (viz také „Těhotenství a kojení“)

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Androfin 5 mg se poradte se svým lékařem

- jestliže máte velké množství zbytkové moči a/nebo velmi snížený průtok moči. V tomto případě musíte být pod lékařským dohledem kvůli zúžení močového ústrojí,
- jestliže je Vaše partnerka těhotná nebo těhotenství plánuje (viz bod „Těhotenství a kojení“). Je nutné, abyste v průběhu léčby přípravkem Androfin 5 mg užíval kondom, nebo jinou metodu bariérové antikoncepce, protože Vaše sperma může obsahovat malé množství léku, které by mohlo poškodit normální vývoj pohlavních orgánů dítěte.

Pokud se Vás týkají (nebo týkaly v minulosti) některé ze skutečností uvedených výše, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Androfin užívat.

Před zahájením léčby finasteridem a stejně tak i v jejím průběhu je třeba provést klinické vyšetření (včetně vyšetření konečnickem) a stanovení prostatického specifického antigenu (PSA) v séru.

#### Změny nálady a deprese

U pacientů léčených přípravkem Androfin 5 mg byly hlášeny změny nálady, jako jsou depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedné myšlenky. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, požádejte co nejdříve svého lékaře o radu.

#### **Děti a dospívající**

Androfin 5 mg se nesmí užívat u dětí.

#### **Další léčivé přípravky a Androfin 5 mg**

Žádné významné interakce s jinými léčivými přípravky nebyly prokázány.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

#### **Androfin 5 mg s jídlem a pitím**

Přípravek Androfin 5 mg lze užívat s jídlem i bez jídla.

#### **Těhotenství a kojení**

Androfin 5 mg je určen pouze k léčbě u mužů. Ženy nesmí tento přípravek užívat.

**Těhotné ženy, ani ženy v plodném věku, se nesmějí dotýkat rozlomených nebo rozdrcených tablet Androfinu 5 mg.** Jestliže se uvolněný finasterid obsažený v tabletách dostane pokožkou nebo ústy do těla těhotné ženy, která čeká plod mužského pohlaví, hrozí nebezpečí, že se jí narodí dítě s porušenými pohlavními orgány. Tyto tablety jsou potaženy vrstvou filmu, která brání kontaktu s finasteridem, pokud tablety nejsou zlomené nebo rozdrcené. Pokud dojde ke kontaktu těhotné ženy s rozlomenou nebo rozdrcenou tabletou, poraďte se se svým lékařem.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici žádné údaje o tom, že by Androfin 5 mg mohl ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

#### **Androfin 5 mg obsahuje laktózu (mléčný cukr).**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Androfin 5 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 1 potahovaná tableta denně (což odpovídá 5 mg finasteridu).

Potahované tablety se užívají na lačno nebo s jídlem. Tablety se musí polykat celé, nesmí se dělit nebo drtit.

I když se může zmírnění příznaků dostavit brzy po zahájení léčby, je třeba užívat lék po dobu alespoň 6 měsíců, aby se dalo posoudit, zda bylo opravdu dosaženo žádaného účinku.

Lékař Vám řekne, jak dlouho musíte pokračovat v užívání přípravku Androfin 5 mg. Nepřestávejte užívat lék příliš brzy, příznaky nemoci se mohou vrátit.

### **Pacienti s poruchou funkce jater**

S užíváním Androfinu 5 mg u pacientů s omezenou funkcí jater nejsou zkušenosti (viz také *Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Androfin 5 mg*).

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Není třeba upravovat dávkování. S užíváním Androfinu 5 mg u pacientů, kteří museli podstoupit hemodialýzu, nejsou dosud zkušenosti.

### **Starší pacienti**

Není třeba upravovat dávkování.

Pokud se domníváte, že na Vás přípravek Androfin 5 mg působí příliš silně nebo příliš slabě, poraďte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste užil více přípravku Androfin 5 mg, než jste měl:**

Jestliže jste užil více přípravku Androfin 5 mg, než jste měl, nebo dojde-li k náhodnému požití léku dítětem, okamžitě přivolejte lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Androfin 5 mg:**

Zapomenete-li si vzít tabletu v předepsanou dobu, užíjte lék, jakmile si vzpomenete, pokud to však není již téměř v době, kdy byste měl užít další dávku, pokračujte v užívání tak, jak Vám lékař předepsal.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky mohou být:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté:	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vzácné:	mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů
Není známo:	četnost z dostupných údajů nelze určit

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou impotence a snížený zájem o pohlavní styk. Tyto účinky se za normálních okolností projeví na počátku léčby a u většiny pacientů vymizí při pokračující léčbě.

Jakékoli změny prsní tkáně, jakou jsou bulky, bolest, zvětšení prsů nebo výtok z bradavek je třeba ihned nahlásit lékaři, protože to mohou být příznaky závažného onemocnění prsu (jako je např. rakovina prsu).

Časté: snížený objem spermatu, impotence, snížený zájem o pohlavní styk.

Méně časté: Vyrážka, poruchy výronu semene (ejakulace), tlak na prsou, zvětšení prsů.

Není známo: Pocit bušení srdce, svědění, kopřivka, reakce přecitlivělosti včetně otoku rtů a obličeje, zvýšení jaterních enzymů, deprese, snížený zájem o pohlavní styk, který přetrvává i po ukončení léčby, úzkost, bolest varlat, impotence, která přetrvává po ukončení léčby, mužská neplodnost a/nebo nízká kvalita ejakulátu.

Přestaňte užívat Androfin 5 mg a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte jakýkoliv z následujících příznaků (angioedému): otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, vyrážka a dýchací potíže.

Finasterid může ovlivňovat výsledky laboratorních testů na PSA.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Androfin 5 mg uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Androfin 5 mg obsahuje**

Léčivou látkou je finasteridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg finasteridu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát a natrium-lauryl-sulfát.

Potahová vrstva tablety obsahuje hypromelosu, mikrokrystalickou celulosu a makrogol-stearát (typ I).

#### **Jak přípravek Androfin 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Androfin 5 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm s vyznačenými symboly „F“ a „5“ na jedné straně.

Blistry PVC/PVDC/Al obsahují: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 100 tablet.

Lahvičky (HDPE) obsahují: 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakousko

#### **Výrobce**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakousko

**Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Androfin

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 1. 2020**