

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek FINEX a k čemu se používá

Přípravek FINEX je inhibitor enzymu testosteron-5 α -reduktázy v potahovaných tabletách k perorálnímu podání. Zabraňuje tak vzniku dihydrotestosteronu, na němž je závislý mj. i růst prostaty.

Používá se k léčbě tzv. benigní hyperplazie prostaty, tj. nenádorového zvětšení prostaty, s cílem vyvolat její zmenšení, zlepšit průtok moči, zabránit vzniku náhlé nemožnosti vyprázdnit měchýř a omezit počet případů, kdy bude nutný chirurgický výkon.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FINEX užívat

Neužívejte přípravek FINEX:

- jestliže jste alergický na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste žena (viz též bod „Těhotenství, kojení a plodnost“); **onemocnění se vyskytuje pouze u mužů.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku FINEX se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže u Vás dochází k zadržování velké části moči a/nebo trpíte silně sníženým průtokem moči. V takovém případě je nutné, abyste byl pečlivě sledován z hlediska zúžení močových cest.
- jestliže máte poruchu funkce jater.
- jestliže máte podstoupit krevní test, který se jmenuje PSA. Finasterid totiž může ovlivnit hodnotu sérové hladiny PSA.

Okamžitě hlase svému lékaři jakékoliv změny v prsní tkáni jako např. bulky, bolest, zvětšení prsní tkáně nebo výtok z bradavky, protože to mohou být příznaky závažného onemocnění jako např. karcinomu prsu.

Před zahájením léčby finasteridem a během léčby je nutné provést klinické vyšetření (včetně vyšetření *per rectum*, tedy konečníkem) a stanovení hladiny antigenu specifického pro prostatu (PSA) v séru.

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených přípravkem FINEX 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.

Pokud se Vás nějaký z uvedených stavů týká nebo týkal v minulosti, řekněte to svému lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek FINEX

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Klinicky významné vzájemné ovlivnění finasteridu a současně užívaných jiných léčiv dosud nebylo popsáno.

Přípravek FINEX s jídlem a pitím

Přípravek FINEX můžete užívat nezávisle na jídle, tj. před jídlem, spolu s jídlem, po jídle nebo v době mezi dvěma jídly.

Tablety polykejte celé, nerozkousané a nerozdrcené.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Přípravek FINEX není pro ženy určen.

Finasterid by mohl poškodit vývoj pohlavních orgánů mužského plodu. Těhotné ženy, ani ženy, které by mohly otěhotnět, se nesmějí dotýkat rozlomených nebo rozdrcených tablet přípravku FINEX. 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 vadou pohlavních orgánů.

Malá množství finasteridu byla zjištěna ve spermatu u mužů užívajících 5 mg finasteridu denně, a proto pokud je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo by mohla otěhotnět, zabraňte jejímu kontaktu se svým spermatem (např. použitím kondomu) nebo přerušte léčbu finasteridem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek FINEX ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla anebo obsluhovat stroje.

Přípravek FINEX obsahuje monohydrát laktózy, propylenglykol a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,3 mg propylenglykolu v jedné tabletě.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek FINEX užívá

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

Obvykle se přípravek FINEX dává takto:

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta přípravku FINEX (tj. 5 mg finasteridu) denně. Tabletu polykejte celou, nerozkousanou a nerozdrcenou. Můžete ji užívat nezávisle na jídle, doporučuje se užívat ji každodenně ve stejnou dobu.

Přestože zlepšení bývá patrné již za krátkou dobu, může být nutné pokračovat v léčbě 6 měsíců i déle. Trvání léčby určí vždy lékař.

U pacientů s poruchou funkce ledvin a u starších pacientů není většinou zapotřebí upravovat dávkování.

Jestliže jste užil více přípravku FINEX, než jste měl

Jestliže jste užil větší dávku přípravku, než Vám lékař předepsal, anebo jestli přípravek omylem požilo dítě, informujte o tom svého lékaře a poraďte se s ním o dalším postupu.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek FINEX

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku a pokračujte příští předepsanou dávkou v příští obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal užívat přípravek FINEX

V takovém případě o tom informujte svého lékaře.

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.

Časté (mohou se objevit u 1 z 10 pacientů):

- menší chuť na sex
- neschopnost dosáhnout erekce (impotence)
- snížení objemu ejakulátu.

Méně časté (mohou se objevit u 1 ze 100 pacientů):

- vyrážka
- poruchy ejakulace
- napětí v prsech a zvětšení prsou.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a krku, potíží s polykáním, kopřivky a dýchacích potíží. Pokud zaznamenáte některý z uvedených příznaků, přestaňte přípravek užívat a kontaktujte lékaře.
- deprese, úzkost, snížení chuti na sex, které pokračovalo i po ukončení léčby
- palpitace (vnímání srdečního tepu)
- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- svědění

- bolest varlat, poruchy erekce, které pokračují i po ukončení léčby, mužská neplodnost a/nebo špatná kvalita spermií.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek FINEX uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 FINEX obsahuje

Léčivá látka je finasteridum.

Pomocné látky jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, povidon, sodná sůl dokusátu, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hypromelóza, propylenglykol, oxid titaničitý (E 171), mastek, indigokarmín (E 132).

Jak přípravek FINEX vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku:

Modré hladké kulaté bikonvexní potahované tablety.

Popis obalu: bílý neprůhledný PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 30, 50 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobci:

SALUTAS PHARMA GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci
Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
15. 7. 2020