

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

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

#### **1. Co je přípravek Finpros a k čemu se používá**

Finpros patří do skupiny léků zvaných inhibitory 5 alfa-reduktázy. Tyto léky působí na snížení velikosti prostaty.

Finpros se užívá při léčbě a kontrole benigní hyperplazie (nezhoubné zvětšení) prostaty (BHP).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Finpros užívat**

##### **Neužívejte přípravek Finpros**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Finpros se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud máte sníženou funkci jater.
- Pokud máte potíže s úplným vyprázdněním močového měchýře nebo významně oslabený proud moči; lékař Vás pečlivě vyšetří před zahájením léčby přípravkem Finpros, aby vyloučil jiné překážky v močovém ústrojí.
- Pokud máte podstoupit laboratorní vyšetření krve zvané „PSA“. Informujte lékaře nebo zdravotní sestru o tom, že užíváte finasterid, protože by mohl ovlivnit výsledek vyšetření.

Pokud je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo by případně mohla být těhotná, nevystavujte ji Vašemu spermatu, které by mohlo obsahovat malé množství přípravku (viz také bod Těhotenství a kojení).

##### *Změny nálady a deprese*

U pacientů léčených přípravkem Finpros 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**

Přípravek Finpros nemá být užíván dětmi.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Finpros**

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

Přípravek Finpros lze obvykle užívat spolu s dalšími léčivými přípravky.

### **Přípravek Finpros s jídlem a pitím**

Finpros může být užíván s jídlem nebo bez něj.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Finpros je určen pouze mužům.

Pokud je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo by případně mohla být těhotná, nevystavujte ji Vašemu spermatu, které by mohlo obsahovat malé množství přípravku.

**Ženy, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, nesmí manipulovat s rozdrčenými nebo rozlomenými tabletami přípravku Finpros.** Při vstřebání finasteridu kůží nebo při požití ústy může u těhotné ženy dojít k poškození plodu mužského pohlaví; dítě se může narodit s vadou pohlavních orgánů. Tablety jsou potažené filmem, který zabraňuje kontaktu s léčivou látkou finasterid za předpokladu, že tablety nejsou rozlomeny ani rozdrčeny.

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

Neexistuje důkaz, který by potvrdoval, že Finpros ovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Finpros obsahuje laktosu a sodík**

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

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

## **3. Jak se přípravek Finpros užívá**

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

Obvyklá dávka přípravku je 1 tableta denně.

Tablety se polykají celé, nesmí se lámat ani drtit. Užívají se s jídlem nebo bez jídla.

Ačkoli po krátké době je často pozorováno zlepšení, může být potřeba pokračovat v léčbě nejméně 6 měsíců. Bez vědomí lékaře neměňte dávku ani nepřerušujte léčbu.

Lékař Vám může předepsat přípravek Finpros spolu s další léčivou látkou (nazývanou doxazosin), aby mohl účinněji léčit BHP.

Jestliže máte další otázky o užívání přípravku Finpros, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste užil více přípravku Finpros, než jste měl**

Neprodleně volejte o radu lékaře, nejbližší pohotovost nebo toxikologické centrum.

### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Finpros**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Pokračujte v běžném užívání přípravku.

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.

**Přestaňte užívat přípravek Finpros a ihned kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků:**

- otok obličeje, jazyka nebo hrdla;
- obtíže při polykání;
- kopřivka a obtížné dýchání.

Tyto příznaky mohou být známkou alergické reakce jako je angioedém, který je hlášen s neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit).

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- neschopnost dosáhnout erekce,
- snížená pohlavní aktivita,
- snížený objem ejakulátu.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- vyrážka,
- citlivost a/nebo zvětšení prsou,
- obtíže s ejakulací.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- deprese,
- úzkost,
- snížená pohlavní aktivita, která může přetrvávat po ukončení léčby,
- palpitace (vnímání bušení srdce),
- změny ve způsobu, jakým pracují Vaše játra, a které mohou být prokázány krevními testy,
- svědění, kopřivka,
- bolest varlat,
- krev ve spermatu,
- neschopnost dosažení erekce, která může přetrvávat po přerušení léčby,
- potíže s ejakulací přetrvávající i po ukončení léčby,
- neplodnost u mužů a/nebo špatná kvalita spermatu. Po ukončení léčby bylo hlášeno zlepšení kvality spermatu.

Neprodleně oznamte svému lékaři jakékoli změny prsní tkáně, jako jsou uzlíky, bolest, zvětšení prsních žláz nebo výtok z prsní bradavky, protože mohou být známkou závažného stavu, jako je rakovina prsu.

#### **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 Finpros uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Finpros obsahuje

- Léčivou látkou je finasteridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje finasteridum 5 mg.
- Pomocné látky jádra tablety jsou monohydrát laktosu, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý škrob, glyceromakrogol-laurát, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát. Pomocné látky potahové vrstvy tablety jsou hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171) a hlinitý lak indigokarmínu (E 132). Viz bod 2 „Přípravek Finpros obsahuje laktosu a sodík“.

### Jak přípravek Finpros vypadá a co obsahuje toto balení

Finpros je modrá, kulatá, bikonvexní tableta označená „F5“, o průměru 7 mm.

Krabičky obsahují 7, 14, 28, 30, 49, 50, 60, 90, 98, 100 nebo 300 potahovaných tablet v blistrech. Plastové lahvičky obsahují 10, 30, 50, 100 nebo 300 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

### Výrobce

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru EHP registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Finpros
Estonsko	Finpros
Maďarsko	Finpros
Lotyšsko	Finster
Litva	Finster

Polsko	Finpros
Slovenská republika	Finpros
Švédsko	Finpros

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 12. 2021**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).