

Příbalová informace: informace pro uživatele

Finard 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Finard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Finard užívat
3. Jak se přípravek Finard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Finard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Finard a k čemu se používá

Přípravek Finard jsou potahované tablety, které obsahují 5 mg finasteridu jako účinné látky.

Váš lékař Vám předepsal přípravek Finard, protože trpíte onemocněním známým jako benigní hyperplazie prostaty (BPH). BPH je nezhoubné zvětšení prostaty, které se obvykle vyskytuje u mužů po padesátce.

Vaše prostata (nacházející se u močového měchýře) se zvětšila, a tím Vám způsobila obtížnější močení. Můžete mít příznaky jako častější nucení k močení, hlavně v noci, pocit, že se Vám právě teď chce močit, potíže se započítím močení, slabý nebo přerušovaný proud moči nebo pocit, že se Vám nedaří úplně vyprázdnit močový měchýř.

U některých mužů může BPH vést k závažným problémům, včetně infekcí močového ústrojí, náhlé neschopnosti močit (akutní retence moči), a dokonce k nezbytnosti chirurgického zákroku. Proto by měl muž s příznaky BPH navštívit svého lékaře.

Přípravek Finard patří do skupiny léků, které se nazývají inhibitory 5 α -reduktázy. Tyto léky způsobují zmenšení zvětšené prostaty u mužů. Přípravek Finard u Vás může snížit riziko vývoje náhlé neschopnosti močit (známé jako akutní retence moči) a potřeby chirurgického zákroku.

BPH se vyvíjí v průběhu dlouhého časového údobí. U některých pacientů se příznaky brzy zlepší, ale někdy je třeba užívat přípravek Finard nejméně 6 měsíců, aby bylo možno zjistit, zda se Vaše příznaky zlepšily.

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

Neužívejte přípravek Finard

Jestliže jste alergický (přecitlivělý) na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Ženy, které jsou nebo by mohly být těhotné, nesmí přípravek Finard užívat. Také se nesmí dotýkat rozdrcených ani rozlomených tablet přípravku Finard (viz Těhotenství a kojení).

Přípravek Finard se předepisuje pouze mužům. Přípravek nesmí užívat ženy a děti.

Informujte svého lékaře o všech zdravotních problémech, které jste měl nebo máte, a o všech svých alergiích.

Upozornění a opatření

Přípravek Finard slouží pouze k léčbě benigní hyperplazie prostaty u mužů.

Přípravek Finard může ovlivnit krevní test zvaný PSA. Pokud Vás lékař na tento test pošle, upozorněte ho, že užíváte Finard.

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených přípravkem Finard 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.

Přípravek Finard obsahuje monohydrát laktózy. Jestliže trpíte nesnášenlivostí na některé cukry, poraďte se před používáním tohoto léčivého přípravku se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a Finard

Přípravek Finard normálně nemá vliv na užívání jiných léků. Měli byste však vždy upozornit svého lékaře na všechny přípravky, které užíváte nebo se chystáte užívat, včetně léků, které je možno získat bez lékařského předpisu.

Přípravek Finard s jídlem a pitím

Přípravek Finard se může užívat spolu s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ženy, které jsou nebo by mohly být těhotné, se nesmí dotýkat rozdrcených ani rozlomených tablet přípravku Finard kvůli možnosti vstřebání účinné látky a následnému riziku pro plod mužského pohlaví.

Není známo, zda finasterid přechází do mateřského mléka.

Tablety přípravku Finard jsou pokryty potahovou vrstvou, která zabraňuje kontaktu s účinnou látkou, pokud tablety nejsou rozlomené nebo rozdrcené.

Jestliže u těhotných žen, které mají plod mužského pohlaví, dojde ke vstřebání přípravku Finard pokožkou nebo přípravek požijí ústy, dítě se může narodit se znetvořenými pohlavními orgány. Pokud dojde u těhotné ženy ke kontaktu s účinnou látkou přípravku Finard, je třeba poradit se s lékařem.

Jestliže je Vaše partnerka těhotná, nebo může být těhotná, musíte se vyvarovat toho, aby byla vystavena Vašemu semenu, které může obsahovat zbytky léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Finard obsahuje laktózu

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

Přípravek Finard obsahuje sodík

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 Finard užívá

Vždy užívejte přípravek Finard přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka je jedna tableta denně.

Jestliže jste užil více přípravku Finard, než jste měl

Obraťte se ihned na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Finard

Snažte se užívat přípravek Finard tak, jak Vám ho lékař předepsal. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Jenom si vezměte další dávku jako obvykle.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U finasteridu byly pozorovány tyto vedlejší účinky:

- snížené množství semene v ejakulátu, impotence (nemožnost dosáhnout erekce), problémy s ejakulací
- ztráta chuti na sex
- bušení srdce
- vyrážka, svědění a kopřivka, otok obličeje a rtů
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- zduřelé prsy, citlivost prsou
- bolest varlat
- deprese
- snížení libida, které přetrvává i po ukončení léčby
- erektilní dysfunkce, které přetrvává i po ukončení léčby
- neplodnost u mužů a/nebo špatná kvalita semene. Zlepšení kvality semene byla hlášena po ukončení léčby.
- úzkost (četnost není známa)

Jakékoli změny tkáně prsou jako např.: bulky, bolestivost, zvětšení prsou nebo propadlé bradavky musíte ihned nahlásit Vašemu lékaři, protože to může být známkou závažného stavu, jako například karcinomu prsu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak přípravek Finard uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce. 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 obsahuje přípravek Finard

Léčivou látkou je finasterid, 5 mg. Jedna tableta obsahuje finasteridum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- *Jádro:* monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, předbobtnalý škrob (kukuřičný), sodná důl dokusátu, žlutý oxid železitý a magnesium- stearát.
- *Potah:* hypromelóza 2910/6, oxid titaničitý, makrogol 400 a indigokarmín.

Jak přípravek Finard vypadá a co obsahuje toto balení

Modré kulaté bikonvexní potahované tablety.

Přípravek Finard se dodává jako 5 mg tablety v baleních po 10, 14, 28, 30, 60, 90, 100 a 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika

Výrobce

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugalsko

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme, 60th Km N.N.R. Athens-Lamia, 32009 Athény, Řecko

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

Portugalsko: Finasterida Impruve 5 mg comprimidos

Španělsko: Finasteride Tecnigen 5 mg comprimidos

Řecko: Glopisine

Maďarsko: Finasteride Pharmacenter

Česká republika: Finard

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 7. 2022