

**Příbalová informace – informace pro pacienta**  
**Finasterid Viatris 5 mg potahované tablety**  
finasterid

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

**1. Co je přípravek Finasterid Viatris a k čemu se používá**

Finasterid Viatris patří do skupiny léků, které se nazývají inhibitory 5-alfa-reduktázy. Tyto léky způsobují zmenšení zvětšené prostaty u mužů.

Finasterid Viatris se používá k léčbě a kontrole benigního (nezhoubného) zvětšení prostaty.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Finasterid Viatris užívat**

**Neužívejte Finasterid Viatris**

- jestliže jste alergický na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste žena nebo dítě.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Finasterid Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Jestliže máte sníženou funkci jater.
- Jestliže máte obtíže s vyprázdněním močového měchýře nebo významně oslabený proud moči. Váš lékař Vás pečlivě vyšetří před zahájením léčby přípravkem Finasterid Viatris, aby vyloučil jinou příčinu neprůchodnosti močového systému.
- Pokud je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo pokud by mohla otěhotnět, má se vyvarovat expozici Vašemu spermatu, které může obsahovat malá množství přípravku (Pokud těhotenství plánujete, viz bod Těhotenství a kojení dále v příbalové informaci).

Jestliže u Vás má být proveden krevní test zvaný „PSA“, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře, protože finasterid může ovlivnit výsledky tohoto testu.

### **Změny nálady a deprese**

U pacientů léčených přípravkem Finasterid Viatris 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.

### **Další léčivé přípravky a Finasterid Viatris**

Finasterid Viatris lze normálně užívat s jinými léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Finasterid Viatris je určen pouze pro muže.

Pokud je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo pokud by mohla otěhotnět, má se vyvarovat expozici Vašemu spermatu, které může obsahovat malá množství přípravku.

Těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, se nesmí dotýkat rozdrcených ani rozlomených tablet přípravku Finasterid Viatris. Tablety jsou pokryty potahovou vrstvou, která zabraňuje kontaktu s finasteridem, za předpokladu, že nedošlo k rozlomení či rozdrcení tablet. Jestliže však u těhotných žen, které mají plod mužského pohlaví, dojde ke vstřebání finasteridu pokožkou nebo přípravek požijí ústy, dítě se může narodit se znetvořenými pohlavními orgány.

Pokud je Vaše partnerka těhotná, domníváte se, že může být těhotná, nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Neexistují důkazy, že Finasterid Viatris ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Finasterid Viatris obsahuje laktózu a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu, pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se 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 Finasterid Viatris užívá**

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

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně.

Tablety se polykají celé a nesmí se lámat nebo drtit. Lék se může užívat s jídlem nebo nalačno.

Lékař Vám může předepsat Finasterid Viatris společně s dalším lékem zvaným doxazosin pro lepší kontrolu Vašeho stavu.

I když zlepšení lze často pozorovat už po krátké době, obvykle bývá nutné pokračovat v léčbě nejméně šest měsíců. Neměňte dávku ani neukončujte léčbu bez porady s lékařem.

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

#### **Jestliže jste užil více přípravku Finasterid Viatris, než jste měl**

Obráťte se ihned na svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší lékařskou pohotovost pro radu.

#### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Finasterid Viatris**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Vezměte si až další pravidelnou dávku léku.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

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

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit): otok obličeje, jazyka, krku nebo rtů; obtížné polykání; vyrážka (kopřivka) a obtížné dýchání (angioedém).

Méně časté: (postihují až 1 ze 100 pacientů):

Jakékoli změny prsní tkáně jako jsou bulky, bolestivost, zvětšení prsou nebo výtok z bradavky, máte ihned nahlásit Vašemu lékaři, protože mohou být známkou závažného stavu, jako je například karcinom prsu.

#### **Další možné nežádoucí účinky**

*Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)*

*Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)*

*Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)*

*Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit.*

**Časté:** Nemožnost dosáhnout erekce, snížená sexuální touha, snížený objem ejakulátu. Tyto účinky se mohou vyskytnout po přerušení léčby přípravkem Finasterid Viatris.

**Méně časté:** Obtíže s dosažením ejakulace, vyrážka.

**Není známo:** zvýšené hodnoty jaterních enzymů v krevních testech, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest varlat, svědění, kopřivka, deprese, neplodnost, úzkost, viditelná přítomnost krve ve spermatu

a špatná kvalita spermatu. Kvalita spermatu se obvykle po ukončení léčby přípravkem Finasterid Viatris zlepší.

### **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 Finasterid Viatris uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 Finasterid Viatris obsahuje**

Léčivou látkou (složkou, která způsobuje, že přípravek funguje) je finasterid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg finasteridu.

Dalšími složkami tablety jsou: monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sodná sůl dokusátu, mikrokrystalická celulóza, povidon 30, magnesium stearát, *Potahová vrstva*: hypromelosa (2910/15), hyprolosa, oxid titaničitý (E171), mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132) (viz bod 2 „Finasterid Viatris obsahuje laktózu a sodík“)

### **Jak Finasterid Viatris vypadá a co obsahuje toto balení**

Světle modré, bikonvexní potahované tablety. Jedno balení obsahuje 15, 20, 28 (kalendářní balení), 30, 60, 90, 100, 112 a 112 (kalendářní balení) tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

#### **Do 29. 2. 2024:**

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

**Od 1. 3. 2024:**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**Výrobce:**

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories Ltd ,35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko.

Doppel Farmaceutici Srl, Via Martiri Delle Foibe 1, Cortemaggiore, PC29016, Itálie

**Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie Finasteride Viatrix 5 mg, filmomhulde tabletten

Česká Republika Finasterid Viatrix

Portugalsko Finasterida Mylan

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 10. 2023**