

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Finasterid Aurovitas a k čemu se používá

Finasterid Aurovitas patří do skupiny léků nazývaných inhibitory 5-alfa reduktázy. Tyto léky zmenšují velikost prostaty u mužů.

Prostata je uložena pod močovým měchýřem (pouze u mužů). Produkuje sekret, který je součástí semenné tekutiny. Zbytnělá prostata může vést ke stavu označovanému jako benigní hyperplazie prostaty neboli BHP.

Co je benigní hyperplazie prostaty (BHP)?

Máte-li BHP, znamená to, že máte zvětšenou (zbytnělou) prostatu. Prostata pak může tlačit na močovou trubici, kterou odchází moč z těla. To může vést k problémům, jako jsou:

- pocit nucení k častějšímu močení, zvláště v noci;
- pocit nucení k okamžitému močení;
- obtížný začátek močení;
- při močení je proud moči slabý;
- při močení se proud moči zastavuje a opět spouští;
- pocit nemožnosti úplného vyprázdnění měchýře.

U některých mužů může BHP vést k závažnějším problémům, jako jsou:

- infekce močových cest;
- náhlá neschopnost močení (akutní retence moči);
- nutnost chirurgického zákroku.

Finasterid Aurovitas se používá k léčbě a regulaci benigního zvětšení prostaty (benigní hyperplazie prostaty - BHP). Způsobuje zmenšení zvětšené prostaty a zlepšuje tok moči a příznaky způsobené BHP, snižuje riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgického zákroku. Zeptejte se svého lékaře, pokud máte další související otázky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Finasterid Aurovitas užívat

Neužívejte přípravek Finasterid Aurovitas

- jestliže jste alergický na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste žena (neboť tento lék je určen pro muže).
- jestliže jste dítě.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Finasterid Aurovitas se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte velké množství zbytkové moči a/nebo výrazně snížený tok moči. V takovém případě máte být pečlivě vyšetřeni z důvodu možného zúžení močového ústrojí.
- máte poruchu funkce jater, hladina finasteridu v krvi může být zvýšená.
- podstupujete krevní test PSA (test který se používá k odhalení rakoviny prostaty). Informujte svého lékaře, že užíváte Finasterid Aurovitas. Finasterid Aurovitas může ovlivnit krevní hladinu testované látky - PSA.
- jestliže je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo může otěhotnět, máte zamezit jejímu kontaktu s Vaším spermatem, protože může obsahovat malé množství léku, které by mohlo ovlivnit vývoj pohlavních orgánů u dítěte.

Pokud se Vás některý z těchto bodů týká nebo v minulosti týkal, poradte se se svým lékařem.

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených přípravkem Finasterid Aurovitas 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 Finasterid Aurovitas 5 mg nesmí užívat děti.

Další léčivé přípravky a přípravek Finasterid Aurovitas

Finasterid Aurovitas obvykle neovlivňuje jiné léčivé přípravky. 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.

Přípravek Finasterid Aurovitas s jídlem, pitím a alkoholem

Finasterid Aurovitas je možno užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Finasterid Aurovitas nesmí užívat ženy.

Těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, **se nesmí dotýkat** rozlomených nebo rozdrcených tablet přípravku Finasterid Aurovitas. 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.

Tablety jsou potahované, což v případě, že nedojde k rozlomení nebo rozdrcení tablet, brání kontaktu s finasteridem.

Pokud pacientova sexuální partnerka je těhotná nebo může otěhotnět, pacient nemá partnerku vystavovat kontaktu se spermatem (například používat kondom) nebo má přerušit léčbu přípravkem Finasterid Aurovitas.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Finasterid Aurovitas nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Finasterid Aurovitas obsahuje laktózu

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

Finasterid Aurovitas 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 Finasterid Aurovitas užívá

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

Dospělí

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta přípravku Finasterid Aurovitas denně (odpovídá 5 mg finasteridu).

Potahované tablety je možno brát nalačno nebo s jídlem. Potahované tablety se mají spolknout celé a nemají se dělit nebo drtit.

Ačkoliv se zlepšení může objevit brzy, je třeba pokračovat v léčbě alespoň po dobu šesti měsíců, aby bylo možno vyhodnotit, zda bylo dosaženo zlepšení.

Lékař Vám může předepsat finasterid spolu s dalším lékem (doxazosinem) ke kontrole BHP.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho máte užívat přípravek Finasterid Aurovitas. Nepřerušujte léčbu brzy, příznaky by se mohly vrátit.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nejsou s používáním přípravku Finasterid Aurovitas žádné zkušenosti.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Není potřeba žádná úprava dávkování (viz „Dospělí“). Použití přípravku Finasterid Aurovitas u pacientů, kteří musí podstupovat hemodialýzu, nebylo dosud zkoumáno.

Starší pacienti

Není potřeba žádná úprava dávkování (viz „Dospělí“).

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Finasterid Aurovitas 5 mg je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil více přípravku Finasterid Aurovitas, než jste měl

Jestliže jste užil více přípravku Finasterid Aurovitas, než jste měl, nebo pokud lék omylem užijí děti, informujte prosím okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Finasterid Aurovitas

Jestliže jste zapomněl vzít si dávku přípravku Finasterid Aurovitas, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud se však již neblíží doba pro další dávku; v takovém případě pokračujte v užívání léku tak, jak bylo předepsáno.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

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.

U tohoto léčivého přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Neschopnost dosáhnout erekce (impotence)
- Menší chuť na sex
- Problémy s ejakulací, například snížení objemu ejakulátu. Pokles objemu ejakulátu zřejmě neovlivňuje normální sexuální funkci.

Tyto výše uvedené nežádoucí účinky mohou po určité době vymizet, jestliže budete pokračovat v užívání přípravku Finasterid Aurovitas. V opačném případě obvykle vymizí po ukončení užívání přípravku Finasterid Aurovitas.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Citlivost prsů nebo zvětšení prsů
- Vyrážka
- Poruchy ejakulace

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Palpitace (pocit bušení srdce)
- Změny ve způsobu jakým pracují Vaše játra, což mohou prokázat krevní testy
- Bolest varlat
- **Alergické reakce**

Máte-li alergickou reakci, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte svého lékaře. Příznaky mohou být následující:

- Kožní vyrážka, svědění, kopřivka
- Otok rtů, obličeje, jazyka nebo hrdla
- Deprese, pokles libida (sexuální touhy), může pokračovat i po ukončení léčby
- Porucha erekce, může pokračovat i po ukončení léčby.
- Mužská neplodnost a/nebo snížená kvalita spermatu. Neplodnost byla hlášena u mužů, kteří užívali finasterid po dlouhou dobu a měli další rizikové faktory, které mohou ovlivnit plodnost. Úprava nebo zlepšení kvality spermatu a krve ve spermatu byly zaznamenány po vysazení finasteridu.
- Úzkost

Neprodleně informujte svého lékaře o jakýchkoli změnách v prsní tkáni, například o výskytu bulek, bolestí, zvětšení nebo výtoku z bradavek, protože může jít o známky závažného stavu, jako je například rakovina prsu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Je dobré si poznamenat, kdy se které nežádoucí účinky objevily a jak dlouho trvaly.

Kombinovaná léčba s doxazosinem

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny častěji, když byl Finasterid Aurovitas užíván spolu s doxazosinem, blokátorem alfa-adrenergických receptorů: vyčerpání 16,8 % (placebo 7,1 %), pokles krevního tlaku při postavení se 17,8 % (placebo 8,0 %), závrat' 23,2 % (placebo 8,1 %) a porucha ejakulace 14,1 % (placebo 2,3 %).

Laboratorní parametry

Při měření hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) se musí vzít v úvahu, že u pacientů užívajících Finasterid Aurovitas je hodnota PSA snížena.

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

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

5. Jak přípravek Finasterid Aurovitas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Aurovitas obsahuje

- Léčivou látkou je finasterid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg finasteridu.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza 101, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl dokusátu, magnesiumstearát

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E171), mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132), žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Finasterid Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta.

Modré, kulaté, bikonvexní, potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo „E“ na druhé straně „61“.

Finasterid Aurovitas 5 mg potahované tablety jsou k dispozici v blistrovém balení.

Velikosti balení: 10, 20, 28, 30, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

Výrobce

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Česká republika: Finasterid Aurovitas

Malta: Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets

Německo: Finasterid PUREN 5 mg Filmtabletten

Portugalsko: Finasterida Ritisca

Španělsko: Finasterida Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 8. 2023