

Písomná informácia pre používateľa

Finasterid SaneXcel 5 mg filmom obalené tablety finasterid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Finasterid SaneXcel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Finasterid SaneXcel
3. Ako užívať Finasterid SaneXcel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Finasterid SaneXcel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Finasterid SaneXcel a na čo sa používa

Finasterid SaneXcel je filmom obalená tableta, ktorá obsahuje 5 mg finasteridu ako liečivo.

Lekár vám predpísal Finasterid SaneXcel, pretože máte ochorenie známe ako benígna hyperplázia prostaty (BPH). BPH je nezhubné zväčšenie prostaty, ktoré je bežné u mužov po 50. roku života. Vaša prostata (nachádzajúca sa v blízkosti močového mechúra) sa zväčšila a spôsobuje vám ťažkosti s močením. Môžete pociťovať príznaky ako časté nutkanie na močenie, najmä v noci, pocit naliehavosti pri močení, ťažkosti so začiatkom močenia, slabý alebo prerušovaný prúd moču, alebo pocit, že močový mechúr nie je úplne vyprázdnený.

U niektorých mužov môže BPH viesť k závažným komplikáciám, ako sú infekcie močových ciest, náhla neschopnosť vymočiť sa (akútna retencia moču) alebo k nevyhnutnosti chirurgického zákroku. Z tohto dôvodu by mal muž s príznakmi BPH navštíviť svojho lekára.

Finasterid SaneXcel patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory 5-alfa-reduktázy. Jeho účinkom sa u mužov znižuje veľkosť prostaty. Finasterid SaneXcel môže znížiť riziko vzniku náhleho neschopnosti vymočiť sa (známej ako akútna retencia moču) a potreby chirurgického zákroku.

BPH sa vyvíja počas dlhého obdobia. U niektorých pacientov sa príznaky zmiernia v krátkom čase, no môže byť potrebné užívať Finasterid SaneXcel minimálne 6 mesiacov, aby sa zistilo, či sa príznaky zmiernujú.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Finasterid SaneXcel

Neužívajte Finasterid SaneXcel

- Neužívajte Finasterid SaneXcel, ak ste alergický na finasterid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ženy, ktoré sú alebo by mohli byť tehotné, nesmú užívať Finasterid SaneXcel. Nemajú ani manipulovať s rozdrvenými alebo rozlomenými tabletami lieku Finasterid SaneXcel (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

- Finasterid SaneXcel sa predpisuje iba mužom. Ženy a deti Finasterid SaneXcel nesmú užívať.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých zdravotných problémoch, ktoré máte alebo ste mali, a tiež o všetkých alergiách.

Upozornenia a opatrenia

Finasterid SaneXcel je určený na liečbu BPH len u mužov.

Finasterid SaneXcel môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia krvi nazývané PSA (vyšetrenie na prostatický špecifický antigén). Ak sa máte podstúpiť vyšetrenie PSA, povedzte lekárovi, že užívate Finasterid SaneXcel.

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených Finasteridom SaneXcel boli hlásené zmeny nálady ako depresívna nálada, depresia a menej často samovražedné myšlienky. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára.

Iné lieky a Finasterid SaneXcel

Finasterid SaneXcel zvyčajne neovplyvňuje účinok iných liekov.

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Finasterid SaneXcel a jedlo a nápoje

Finasterid SaneXcel sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy, ktoré sú tehotné alebo by mohli byť tehotné, nemajú manipulovať s rozdrvenými alebo rozlomenými tabletami Finasteridu SaneXcel, vzhľadom na možnosť vstrebania finasteridu a následného možného rizika pre plod mužského pohlavia.

Nie je známe, či sa finasterid vylučuje do ľudského mlieka.

Tablety finasteridu majú obalovú vrstvu, ktorá pri bežnom zaobchádzaní zabraňuje kontaktu s liečivom, pokiaľ tablety nie sú rozlomené alebo rozdrvené.

Ak sa liečivo lieku Finasterid SaneXcel vstrebe do tela tehotnej ženy, po prehltnutí alebo cez kožu, u dieťaťa mužského pohlavia môže ovplyvniť normálny vývoj pohlavných orgánov. Ak tehotná žena príde do kontaktu s liečivom obsiahnutým vo Finasteride SaneXcel, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ak je vaša sexuálna partnerka tehotná alebo by mohla byť tehotná, máte zabrániť tomu, aby sa dostala do kontaktu s vašimi spermiami, ktoré môžu obsahovať zvyškové množstvo liečiva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú žiadne údaje o tom, že by Finasterid SaneXcel ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Finasterid SaneXcel obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Finasterid SaneXcel obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Finasterid SaneXcel

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Ak užijete viac Finasteridu SaneXcel, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Finasterid SaneXcel

Snažte sa užívať Finasterid SaneXcel tak, ako vám to predpísal lekár. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu tabletu užite vo zvyčajnom čase.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri užívaní finasteridu:

- znížené množstvo ejakulátu, impotencia (ťažkosti s dosiahnutím erekcie), problémy s ejakuláciou
- znížená sexuálna túžba
- búšenie srdca (palpitácie)
- kožná vyrážka, svrbenie a žihľavka, opuch pier a tváre
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov
- opuch alebo citlivosť prsníkov
- bolesť semenníkov
- depresia
- znížené libido pretrvávajúce aj po ukončení liečby
- erektilná dysfunkcia pretrvávajúca aj po ukončení liečby
- neplodnosť u mužov a/alebo zhoršená kvalita spermií. Po ukončení liečby bolo zaznamenané zlepšenie kvality spermií.
- úzkosť
- samovražedné myšlienky

Akúkoľvek zmenu tkanív prsných žliaz, ako sú hrčky, bolesť, zväčšenie tkaniva prsných žliaz alebo výtok z bradavky, ihneď oznámte svojmu lekárovi, pretože môže ísť o prejavy závažného ochorenia, akým je nádorové ochorenie prsníka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Finasterid SaneXcel

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Finasterid SaneXcel obsahuje

- Liečivo je finasterid. Každá tableta obsahuje 5 mg finasteridu.
- Ďalšie zložky sú:
- *Jadro tablety*: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ karboxymetylškrobu A, predželatinovaný škrob (kukuričný), dokusát sodný, žltý oxid železitý (E172), stearát horečnatý.
- *Filmový obal*: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, indigotín (E132).

Ako vyzerá Finasterid SaneXcel a obsah balenia

Filmom obalené tablety.

Finasterid SaneXcel 5 mg filmom obalené tablety sú modré, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 8,0 mm.

Finasterid SaneXcel je dostupný ako 5 mg tablety v balení po 100 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko: Финастерид SaneXcel 5 mg филмирани таблетки
Česká republika: Finasterid SaneXcel
Poľsko: Finasteride SaneXcel
Portugalsko: Finasterida JJ Bishop
Rumunsko: Finasteridă SaneXcel 5mg, comprimate filmate
Slovenská republika: Finasterid SaneXcel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.