

Písomná informácia pre používateľa

Finanorm 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Finanorm a na čo sa používa.
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Finanorm.
3. Ako užívať Finanorm.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Finanorm.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie.

1. Čo je Finanorm a na čo sa používa

Finasteridum (finasterid), liečivo vo Finanorme, patrí do skupiny inhibítorov 5 α -reduktázy.

Finanorm sa používa na liečbu a stabilizáciu nezhubného (nerakovinového) zväčšenia prostaty (benígnej hyperplázie prostaty). Spôsobuje zmenšenie prostaty, a tým zvyšuje prietok moču a napomáha zmierňovať ďalšie prejavy tohto ochorenia. Tento liek zároveň znižuje riziko akútneho zadržiavania moču a potreby operácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Finanorm

Neužívajte Finanorm:

- ak ste alergický na finasterid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena (pozri aj časť Tehotenstvo a dojčenie); **uvedené ochorenie sa vyskytuje len u mužov**,
- ak ste dieťa alebo dospelávajúci.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Finanormom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika a povedzte lekárovi o všetkých zdravotných problémoch, ktoré máte alebo ste mali, a o všetkých alergiách.

Mali by ste ihneď oznámiť svojmu lekárovi akékoľvek zmeny v tkanive prsníka ako sú hrčky, bolesť, zväčšenie tkaniva prsníka alebo výtok z bradavky, pretože môže ísť o príznaky závažného ochorenia, ako je rakovina prsníka.

Deti a dospelávajúci

Finanorm sa nemá používať u detí a dospelávajúcich.

Iné lieky a Finanorm

Finanorm a iné lieky sa zvyčajne navzájom neovplyvňujú.

Napriek tomu oznámte, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Ak sa Vám lekár chystá predpísať akýkoľvek ďalší liek, povedzte mu, že užívate Finanorm.

Finanorm a jedlo a nápoje

Môžete užívať svoju zvyčajnú dávku, t.j. jednu tabletu každý deň, s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak už ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak už ste tehotná alebo môžete otehotnieť, nesmiete užívať Finanorm. Taktiež sa nesmiete dotýkať rozdrvených či rozlomených tabliet Finanormu. Ak sa liečivo vstrebe do tela tehotnej ženy po prehltnutí alebo cez kožu, dieťa mužského pohlavia sa môže narodiť s abnormalitami pohlavných orgánov. Ak tehotná žena príde do kontaktu s liečivom obsiahnutým vo Finanorme, musí vyhľadať lekársku pomoc. Tablety Finanormu sú obalené filmom, ktorý zabraňuje kontaktu s liečivom počas bežnej manipulácie, pokiaľ nedošlo k rozlomeniu či rozdrveniu tablety.

Ak je sexuálna partnerka pacienta tehotná alebo ak môže byť tehotná, pacient má buď zabrániť tomu, aby sa dostala do kontaktu so spermiami (napr. použitím prezervatívu), alebo ukončiť liečbu finasteridom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú údaje, ktoré by naznačovali, že Finanorm ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Finanorm obsahuje monohydrát laktózy

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

Finanorm obsahuje farbivo oranžovú žlt' (E110), ktoré môže spôsobiť alergickú reakciu.

Finanorm obsahuje sodík

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

Upozornenie

Finanorm môže ovplyvniť výsledky krvného vyšetrenia známeho ako PSA (vyšetrenie na prostatický špecifický antigén). Ak sa chystáte podstúpiť toto vyšetrenie, povedzte lekárovi, že užívate Finanorm.

3. Ako užívať Finanorm

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. Zvyčajná dávka je jedna tableta denne s jedlom alebo bez jedla.

Trvá dlhý čas, kým sa benígna hyperplázia prostaty vyvinie. Jej príznaky sa u niektorých pacientov rýchlo zmiernia. Môže však byť nutné, aby ste Finanorm užívali aspoň šesť mesiacov, aby sa Vaše ťažkosti s močením zmiernili. Finanorm môže liečiť Vaše príznaky a stabilizovať ochorenie len vtedy, keď budete v jeho užívaní pokračovať dlhodobo. Liečba Finanormom znižuje riziko neschopnosti močiť, a preto aj potrebu operácie, a to bez ohľadu na to, či si zlepšenie alebo zmenu príznakov všimnete, alebo nie. Musíte pravidelne navštevovať ošetrojúceho lekára, aby skontroloval a zhodnotil priebeh Vašich ťažkostí. Užívajte Finanorm tak, ako Vám ho lekár predpísal.

Ak užijete viac Finanormu

Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užít Finanorm

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Pokračujte v pravidelnom, obvyklom užívaní lieku.

Ak prestanete užívať Finanorm

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré boli doteraz hlásené, sú uvedené podľa častosti ich výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

Neschopnosť dosiahnuť erekciu, znížená sexuálna túžba, znížené množstvo ejakulátu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

Citlivosť prsníkov, zväčšenie prsníkov, poruchy ejakulácie, vyrážka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

Bolesť semenníkov, svrbenie, alergické reakcie ako opuch pier a tváre.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

Vylučovanie tekutiny z prsníkov, uzlinky na prsníkoch, ktoré občas môžu vyžadovať chirurgické odstránenie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Palpitácia (búšenie srdca), zvýšená hladina pečeňových testov (neobvyklé výsledky jedného z krvných testov), depresia, úzkosť, samovražedné myšlienky.

Naviac, klinické a postmarketingové štúdie zaznamenali karcinóm prsníka u mužov.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Finanorm a ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi: opuch pier, jazyka alebo tváre, ťažkosti s prehĺtaním alebo urtikáriu (žihľavku) a namáhavé dýchanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Finanorm

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uschovávanie.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. 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 Finanorm obsahuje

- Liečivo je finasterid 5 mg v každej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú
 - Jadro tablety: monohydrát laktózy,
žltý oxid železitý (E172),
mikrokryštalická celulóza (E460),
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý,
sodná soľ dokusátu,
predželatínovaný kukuričný škrob,
sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A),
stearát horečnatý.
 - Obal tablety: hydroxypropylcelulóza (E463),
hypromelóza (E464),
oxid titaničitý (E171),
hlinitý lak indigokarmínu (E132),
hlinitý lak oranžovej žlte (E110),
hlinitý lak chinolínovej žlte (E104).

Ako vyzerá Finanorm a obsah balenia

Liek sa dodáva vo forme okrúhlych, svetlomodrých, filmom obalených tabliet v balení obsahujúcom 28, 30, 50, 100 alebo 300 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3 Írsko

Výrobca

Geneparm S.A., 18th km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Athens, Grécko

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

Maďarsko	Finanorm 5 mg
Česká republika	Finanorm 5 mg
Poľsko	Finanorm
Rumunsko	Finanorm
Bulharsko	Finanorm

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.