

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je FINAMED a na čo sa používa

Čo je FINAMED

FINAMED obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva finasterid. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory 5- α -reduktázy.

Na čo sa FINAMED používa

FINAMED znižuje veľkosť prostaty u mužov, ktorí ju majú zväčšenú. Prostatická žľaza sa nachádza pod močovým mechúrom (ale len u mužov). Vylučuje tekutinu prítomnú v ejakuláte. Zväčšenie prostatickej žľazy môže viesť k stavu nazývanému „benígna hyperplázia prostaty“ alebo BPH.

Čo je to BPH?

Ak máte BPH (benígna hyperplázia prostaty – nezhubné zväčšenie prostaty), znamená to, že prostatická žľaza je zväčšená. Môže tlačiť na trubicu, cez ktorú prechádza moč pri vylučovaní z tela.

Toto môže viesť k problémom ako:

- pocit častejšieho nutkania na močenie, najmä v noci;
- pocit, že musíte okamžite močiť;
- pocit ťažkostí pri začatí močenia;
- pri močení je prúd moču slabý;
- pri močení sa prúd moču zastaví a potom opäť spustí;
- pocit, že neviete úplne vyprázdniť močový mechúr.

U niektorých mužov môže viesť BPH k závažnejším problémom, ako:

- infekcie močového traktu;
- náhla neschopnosť prechodu moču;
- potreba operácie.

Čo by ste mali ešte vedieť o BPH?

- BPH **nie** je onkologické ochorenie a nespôsobuje onkologické ochorenie, ale tieto dva stavy sa môžu vyskytovať súčasne.
- Predtým, ako začnete užívať FINAMED, vám lekár spraví niektoré jednoduché testy, aby skontroloval, či nemáte onkologické ochorenie prostaty.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FINAMED

Neužívajte FINAMED

- ak ste alergický na finasterid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena alebo dieťa (tento liek je určený iba pre mužov).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať FINAMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- je vaša partnerka tehotná, alebo môže byť tehotná.
Ak užívate FINAMED, mali by ste používať kondóm alebo iný spôsob bariérovej antikoncepcie, nakoľko ejakulát môže obsahovať malé množstvo lieku a mohol by ovplyvniť normálny vývoj pohlavných orgánov dieťaťa.
- plánujete podstúpiť krvné vyšetrenie nazývané „PSA test“ (test používaný na detekciu zhubného nádoru prostaty), pretože finasterid môže ovplyvniť výsledky testu.
- si všimnete akékoľvek zmeny v prsnom tkanive, napr. hrčky, bolesť, zväčšenie prs alebo výtok z bradaviek, ihneď kontaktujte svojho lekára. Tieto príznaky môžu znamenať závažné ochorenie, ako je rakovina prsníka.

Zmeny nálady a depresie

U pacientov liečených finasteridom boli hlásené zmeny nálady, ako je depresívna nálada, depresia a menej často samovražedné myšlienky. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára, ktorý vám poskytne ďalšiu lekársku pomoc.

Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať FINAMED.

Deti a dospievajúci

FINAMED nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a FINAMED

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

Finasterid zvyčajne nemá vplyv na užívanie iných liekov.

FINAMED a jedlo a nápoje

FINAMED sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- FINAMED nesmú užívať ženy.
- Nedotýkajte sa rozdrvených alebo zlomených tabliet FINAMED ak ste žena, ktorá je tehotná alebo plánuje otehotnieť (neporušené tablety sú obalené, aby sa zabránilo kontaktu s liečivom počas bežného použitia), nakoľko tento liek môže ovplyvniť normálny vývoj sexuálnych orgánov plodu.
- Ak príde tehotná žena do kontaktu s rozdrvenými alebo zlomenými tabletami FINAMED, obráťte sa na svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že má FINAMED vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

FINAMED obsahuje laktózu a sodík

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

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 FINAMED

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

- Odporúčaná dávka je jedna tableta denne s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletu prehltnite celú, nemá sa deliť, ani drviť.
- Lekár vám môže na lepšiu kontrolu BPH súbežne s FINAMEDOM predpísať iný liek (nazývaný doxazosín).

Aj keď k zlepšeniu príznakov môže dôjsť už po veľmi krátkom čase od začatia užívania lieku, môže byť potrebné, aby liečba trvala aspoň 6 mesiacov.

Riziko akútneho zadržiavania moču sa zníži do štyroch mesiacov liečby.

Ak užijete viac lieku FINAMED, ako máte

Ak omylom užijete viac tabliet ako máte, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Ak zabudnete užiť FINAMED

- Ak zabudnete užiť tabletu, zabudnutú dávku neužívajte.
- Nasledujúcu dávku užite v zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať FINAMED

Už krátko po začatí liečby FINAMEDOM sa váš stav môže zlepšiť, môže však trvať až 6 mesiacov, kým sa účinok liečby prejaví naplno. Je dôležité, aby ste FINAMED užívali tak dlho, ako vám povie lekár, aj keď na začiatku nebudete pociťovať žiadny účinok.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledovné nežiaduce účinky:

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte FINAMED užívať a okamžite kontaktujte svojho lekára:

Alergické reakcie (angioedém)

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti s prehĺtaním
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním
- kožná vyrážka, svrbenie

Pri finasteride boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- neschopnosť dosiahnuť erekciu (impotencia)

- znížená sexuálna túžba (znížené libido)
- problémy s ejakuláciou, napríklad zníženie objemu spermy uvoľnenej počas sexu. Nezdá sa, že by tento pokles množstva spermy mal vplyv na normálne sexuálne funkcie.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- zväčšenie prsníkov alebo zvýšená citlivosť prsníkov
- kožná vyrážka
- porucha ejakulácie

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- búšenie srdca (palpitácie)
- bolestivosť semenníkov
- krv v sperme
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, ktorá môže pretrvávať aj po ukončení liečby
- problémy s ejakuláciou, ktoré môžu pretrvávať aj po ukončení liečby
- mužská neplodnosť a/alebo zlá kvalita spermy, čo sa upraví po ukončení liečby
- zníženie sexuálnej túžby, ktoré môže pretrvávať aj po ukončení liečby
- depresia
- úzkosť
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
- svrbenie, žihľavka
- samovražedné myšlienky

Akémkoľvek zmeny tkanív prsných žliaz, ako sú hrčky, bolestivosť, zväčšenie tkaniva prsných žliaz alebo objavenie sa sekrétu z prsnej bradavky, okamžite oznámte svojmu lekárovi, pretože to môžu byť príznaky závažného ochorenia, ako je napríklad rakovina prsnej žľazy.

Ak sa u vás vyskytne nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FINAMED

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25°C.

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 FINAMED obsahuje

- Liečivo je finasterid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg finasteridu.
- Ďalšie zložky sú:

- v *jadre tablety*: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, predželatinovaný škrob (kukuričný), dokusát sodný, stearát horečnatý,
- v *obale tablety*: hypromelóza (E464), hydroxypropylcelulóza (E463), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), indigotín (E132), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá FINAMED a obsah balenia

FINAMED sú modré, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety so skosenými hranami a s vyrazeným „E” na jednej strane a „61” na druhej strane. Veľkosť tablety je 7,6 mm.

Tablety sú dostupné v baleniach (PVC/PE/PVdC-hliníkových blistroch) po 30, 50, 60, 90, 100 alebo 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CANDE s.r.o.
E. Belluša 4
921 01 Piešťany
Slovenská republika

Výrobca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.