

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Finpros a na čo sa používa

Finpros patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory 5- α -reduktázy. Jeho účinkom sa u mužov znižuje veľkosť prostaty.

Finpros sa používa na liečbu a kontrolu benígneho (nerakovinového) zväčšenia prostaty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Finpros

Neužívajte Finpros

- ak ste alergický na finasterid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena (pozrite tiež Tehotenstvo a dojčenie) alebo dieťa.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať **Finpros**, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte poruchu funkcie pečene.
- Ak máte problémy s úplným vyprázdnením močového mechúra alebo do veľkej miery znížený odtok moču, má vás váš lekár dôkladne vyšetriť predtým, ako začnete užívať Finpros, aby vylúčil inú príčinu nepriechodnosti močových ciest.
- Ak je potrebné, aby vám vykonali krvné vyšetrenie nazývané „PSA test“, uistite sa, že váš lekár alebo zdravotná sestra vedia o tom, že užívate Finpros, nakoľko finasterid môže ovplyvniť výsledky testu.

Ak vaša sexuálna partnerka je alebo môže byť tehotná, musíte zabrániť aby bola v kontakte s vašim ejakulátom, nakoľko váš ejakulát môže obsahovať malé množstvo lieku (pozri tiež Tehotenstvo a dojčenie).

Zmeny nálad a depresia

U pacientov liečených Finprosom 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 poraďte s vaším lekárom.

Deti

Finpros sa nemá používať u detí.

Iné lieky a Finpros

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

Finpros tablety sa zvyčajne môžu užívať s inými liekmi.

Finpros a jedlo a nápoje

Finpros sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Finpros je určený iba pre mužov.

Ak vaša sexuálna partnerka je alebo môže byť tehotná, musíte zabrániť aby bola v kontakte s vaším ejakulátom, nakoľko váš ejakulát môže obsahovať malé množstvo lieku.

Tehotné ženy alebo tie, ktoré môžu otehotnieť, sa nemajú dotýkať rozdrvených alebo rozlomených tabliet Finpros. Ak sa finasterid absorbuje cez pokožku alebo ak ho tehotná žena, ktorá čaká narodenie potomka mužského pohlavia užije, dieťa sa môže narodiť so zdeformovanými pohlavnými orgánmi. Tabletky sú obalené filmovou vrstvou, ktorá bráni kontaktu s finasteridom a zabraňuje rozlomeniu a rozdrveniu tabliet.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú žiadne dôkazy o tom, že by Finpros ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Finpros obsahuje laktózu (mliečny cukor) 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 tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Finpros

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.

Zvyčajná dávka je 1 tableta denne.

Tabletu prehltnite celú, nedel'te ju, ani nedrvtvte. Môžete ju užívať s jedlom alebo bez jedla.

Hoci sa dá často, už po krátkom čase, sledovať zlepšenie stavu, môže byť potrebné, aby liečba pokračovala aj naďalej, najmenej 6 mesiacov. Nemeňte dávkovanie a ani neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa na to spýtali vášho lekára.

Lekár vám môže predpísať Finpros spoločne s ďalším liekom (nazývaným doxazosín) ako pomoc pri zvládaní ochorenia benígneho zväčšenia prostaty.

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

Ak užijete viac Finpros, ako máte

Okamžite sa skontaktujte s vaším lekárom, s najbližšou pohotovosťou alebo toxikologickým strediskom.

Ak zabudnete užiť Finpros

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

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 neprejaví u každého.

Prestaňte užívať Finpros a ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla,
- problémy s prehĺtaním,
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

Tieto príznaky môžu byť prejavom alergickej reakcie, ako je angioedém, ktorý je hlásený ako neznámy (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- neschopnosť dosiahnuť erekciu,
- znížená sexuálna túžba,
- znížený objem ejakulátu.

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

- vyrážka,
- citlivosť a/alebo zväčšenie pŕs,
- ťažkosti s dosiahnutím ejakulácie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- depresia,
- úzkosť,
- znížená sexuálna túžba, ktorá pokračovala aj po ukončení liečby,
- palpítacie (búšenie srdca),
- zmeny v činnosti pečene, ktoré sa môžu prejaviť zmenami v krvných testoch,
- svrbenie, urtikária (žihľavka),
- bolesť semenníkov,
- krv v sperme,
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, ktorá pokračovala po ukončení liečby,
- problémy s ejakuláciou, ktoré pokračovali po ukončení liečby,
- mužská neplodnosť a/alebo zlá kvalita spermy. Zlepšenie kvality spermy bolo zaznamenané po ukončení liečby.

Akúkoľvek zmenu 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, akým je rakovina prsnej žľazy.

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 Finpros

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Finpros obsahuje

- Liečivo je finasterid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg finasteridu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob, lauroylmakrogol-glycerol, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý. Obal tablety obsahuje hypromelózu, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171) a hlinitý lak indigokarmínu (E132). Pozrite si časť 2 „Finpros obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík“.

Ako vyzerá Finpros a obsah balenia

Finpros 5 mg sú modré, okrúhle, dvojito vypuklé, filmom obalené tablety so znakom „F5“. Priemer tablety je 7 mm.

Škatuľky obsahujú 7, 14, 28, 30, 49, 50, 60, 90, 98, 100 alebo 300 tabliet v blistroch. Plastová fľaša obsahuje 10, 30, 50, 100 alebo 300 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Česká republika, Estónsko, Maďarsko, Poľsko, Slovenská republika, Švédsko	Finpros
Litva, Lotyšsko	Finster

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).