

## 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**

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

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, znamená to, že vaša 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;
- pociťovanie 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 váš 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 vyskytnúť 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 žena (lebo tento liek je určený pre mužov);
- ak ste alergický na finasterid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás týka ktorákoľvek vyššie uvedená situácia, neužívajte FINAMED. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať FINAMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak je vaša partnerka tehotná, alebo môže byť tehotná.
- Ak užívate FINAMED, mali by ste používať kondóm alebo iný spôsob bariérovej antikoncepcie, nakoľko váš ejakulát môže obsahovať malé množstvo lieku a mohol by ovplyvniť normálny vývoj pohlavných orgánov dieťaťa.
- Ak vám majú spraviť krvné vyšetrenie nazývané „PSA test“ (test používaný na detekciu zhubného nádoru prostaty), pretože finasterid môže ovplyvniť výsledky testu.

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

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by FINAMED ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **FINAMED obsahuje laktózu (mliečny cukor)**

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

### 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 1 tableta denne.
- Tabletú prehltajte.
- Váš lekár vám môže na lepšiu kontrolu vašej BPH súčasne s FINAMEDOM predpísať iný liek (nazývaný doxazosín).

#### **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, vynechajte zabudnutú dávku.
- 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, avšak môže trvať až 6 mesiacov, kým sa účinok liečby prejaví naplno. Je dôležité, aby ste FINAMED užívali tak dlho, ako vám povie váš 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 neprejavujú u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledovné nežiaduce účinky:

#### **Alergické reakcie**

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

- angioedém (neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): k príznakom patrí opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehltaním a dýchaním;
- kožné vyrážky (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- svrbenie alebo hrčky pod kožou (žihľavka) (neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

#### **Iné vedľajšie účinky:**

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- nemusíte byť schopný dosiahnuť erekciu (impotencia);
- môžete pociťovať zníženú sexuálnu túžbu;
- môžete mať problémy s ejakuláciou, napríklad zníženie objemu spermy uvoľnenej počas sexu. Nezdá sa, že by tento pokles množstva spermy mal vplyv na normálne sexuálne funkcie.

Nežiaduce účinky uvedené vyššie môžu vymiznúť po krátkom čase pri pokračovaní liečby finasteridom. Ak nie, zvyčajne vymiznú po ukončení liečby.

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

- zväčšenie prs alebo zvýšená citlivosť prs;
- problémy s ejakuláciou.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zníženie sexuálnej túžby, ktoré môže pretrvávajúť aj po ukončení liečby;

- depresia;
- búšenie srdca (palpitácie);
- zmeny funkcie pečene, ktoré sa prejavia v krvných testoch;
- bolesť semenníkov;
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, ktorá môže pretrvávajúť aj po ukončení liečby;
- mužská neplodnosť a/alebo zlá kvalita spermy. Zlepšenie kvality spermy bola zaznamenaná po ukončení liečby.

Akékoľvek 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, akým je onkologické ochorenie prsnej žľazy.

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

### Čo by ste mali ešte vedieť o FINAMEDE?

Finasterid nie je určený na liečbu onkologických ochorení prostaty. Informácie získané z klinickej štúdie u mužov užívajúcich finasterid trvajúcej 7 rokov preukázali, že:

- počet mužov, u ktorých sa rozvinulo onkologické ochorenie prostaty, bol nižší u mužov, ktorí užívali finasterid v porovnaní s mužmi, ktorí neužívali nič.
- počet mužov, ktorí mali vysoké skóre v systéme triedenia tumorov, bol vyšší u niektorých mužov, ktorí užívali finasterid v porovnaní s mužmi, ktorí neužívali nič.
- účinok dlhodobého užívania finasteridu na tumory tohto typu nie je známy.

Ak by ste chceli získať ďalšie informácie o systéme triedenia tumorov alebo o tejto klinickej štúdii, obráťte sa na svojho lekára.

### 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 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajú 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 karboxymetylskrobu 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 novembri 2022.**