

Písomná informácia pre používateľa
Finasteride Accord 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 Finasteride Accord 5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Finasteride Accord 5 mg
3. Ako užívať Finasteride Accord 5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Finasteride Accord 5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Finasteride Accord 5 mg a na čo sa používa

Finasterid patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory 5-alfa-reduktázy.

Pôsobia tak, že znižujú veľkosť prostatickej žľazy u mužov.

Finasterid znižuje pri opuchu prostatickej žľazy u mužov. Finasterid sa používa pri liečbe a kontrole nezhubného zväčšenia prostaty (benígna hyperplázia prostaty – BHP). Prostatická žľaza sa nachádza pod močovým mechúrom (ale len u mužov). Vytvára tekutinu, ktorá sa nachádza v sperme. Opuchnutá prostatická žľaza môže viesť k stavu, ktorý sa nazýva „benígna hyperplázia prostaty“ (BHP). Finasterid spôsobuje ústup zväčšenej prostaty, zlepšuje prietok moču a príznaky spôsobené BHP a znižuje riziko vzniku náhlej neschopnosti vylučovať moč (známej ako akútna retencia moču) a potrebu vykonania chirurgického zákroku.

Čo je BPH?

Ak máte BPH, znamená to, že máte opuchnutú prostatickú žľazu. Môže tlačiť na trubicu, cez ktorú moč vychádza z tela.

To môže viesť k problémom, ako napríklad:

- častejší pocit nutkania na močenie, najmä v noci
- pocit, že musíte ihneď močiť
- problém začať s močením;
- slabý prúd moču pri močení
- prerušovaný prúd moču pri močení
- pocit, že sa vám nedarí úplne vyprázdniť močový mechúr

U niektorých mužov môže BPH viesť k vážnejším problémom, ako napríklad:

- infekciám močových ciest
- náhlej neschopnosti močiť
- potrebe chirurgického zákroku

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Finasteride Accord 5 mg

Neužívajte Finasteride Accord 5 mg

- ak ste alergický na finasterid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Finasteride Accord 5 mg ak ste žena (pretože tento liek je pre mužov),
- ak ste dieťa.

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z hore uvedených, neužívajte finasterid. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tablety Finasteride Accord 5 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak máte po vyprázdnení v mechúre veľké množstvo zvyškového moču a/alebo závažne znížený prietok moču. Ak je to tak, je potrebné, aby ste boli starostlivo sledovaní kvôli zúženiu močových ciest.
- Ak máte obmedzenú funkciu pečene. V takom prípade môže byť hladina finasteridu v krvi zvýšená.
- Ak je vaša sexuálna partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte sa vyhnúť tomu, aby ste ju vystavili kontaktu s vaším semenom, pretože môže obsahovať malé množstvo liečiva.
- Ak idete na krvný test, ktorý sa nazýva PSA (test používaný na detekciu zhubného nádoru prostaty). Povedzte svojmu lekárovi, že užívate finasterid. Finasterid môže ovplyvniť hladinu testovanej látky v krvi pri teste PSA.

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených Finasteride Accord 5 mg sa hlásili zmeny nálady ako depresívna nálada, depresia a menej často samovražedné myšlienky. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať Finasteride Accord 5 mg a čo najskôr sa poraďte s vaším lekárom.

Deti

Finasterid nesmú užívať deti.

Iné lieky a tablety Finasterid 5 mg:

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

Neboli zistené žiadne významné liekové interakcie. Neobjavili sa žiadne klinicky významné liekové interakcie. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Finasteride Accord 5 mg jedlo a nápoje

Finasteride Accord 5 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Finasteride Accord 5 mg je určený len pre mužov. Ženy nesmú užívať finasterid.

Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť, nemajú manipulovať s rozdrvenými či rozlomenými tabletami Finasteride Accord 5 mg. Ak sa finasterid vstrebe pokožkou tehotnej ženy alebo ak ho užije tehotná žena, ktorá nosí plod mužského pohlavia, dieťa sa môže narodiť so znetvorenými pohlavnými orgánmi. Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s rozdrvenými alebo rozlomenými tabletami finasteridu, obráťte sa na lekára.

Keď je sexuálna partnerka pacienta tehotná alebo ak môže byť tehotná, musí pacient zabrániť, aby sa dostala do kontaktu s jeho semenom (napr. použitím kondómu) alebo prerušiť liečbu finasteridom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov:

Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že finasterid ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Finasteride Accord 5 mg

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

Tablety Finasteride 5 mg Accord obsahujú sodík

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

3. Ako užívať Finasteride Accord 5 mg

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne (zodpovedajúca 5 mg finasteridu).

Filmom obalené tablety sa môžu užívať buď nalačno alebo s jedlom. Tento liek sa užíva perorálne (ústami), tablety sa majú prehĺtať celé a nemajú sa deliť ani drviť. Lekár vám môže na pomoc s udržaním BPH pod kontrolou predpísať finasterid spolu s ďalším liekom (volá sa doxazosín).

Aj keď je možné pozorovať skoré zlepšenie, môže sa vyžadovať až 6-mesačná liečba kvôli posúdeniu toho, či sa dosiahla priaznivá odpoveď.

Váš lekár vám povie, ako dlho by ste mali užívať Finasteride Accord 5 mg . Liečbu predčasne neprerušujte, pretože príznaky sa môžu vrátiť.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Neexistuje žiadna skúsenosť s užívaním Finasteride Accord 5 mg u pacientov s obmedzenou funkciou pečene (pozrite tiež „Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Finasteride Accord 5 mg“).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Nepožaduje sa žiadna úprava dávkovania. Užívanie finasteridu u pacientov, ktorí sa podrobujú hemodialýze, nebolo doposiaľ skúmané.

Starší pacienti

Nepožaduje sa žiadna úprava dávkovania.

Ak máte pocit, že je účinok Finasteride Accord 5 mg príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi či lekárnikovi.

Ak užijete viac tabliet Finasteride Accord 5 mg, ako máte:

Ak užijete viac Finasteride Accord 5 mg, ako máte, alebo ak liek náhodne užila iná osoba, obráťte sa na pohotovostnú službu v najbližšej nemocnici. Vezmite si so sebou zvyšne tablety alebo prázdnu škatuľku, aby sa uľahčila identifikácia lieku.

Ak zabudnete užiť Finasteride Accord 5 mg

Ak zabudnete užiť dávku Finasteride Accord 5 mg , môžete ju vziať hneď, ako si spomeniete, ak už nie je takmer čas na užitie ďalšej dávky. V takom prípade by ste mali pokračovať v používaní lieku podľa predpisu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Finasteride Accord 5 mg

Váš stav sa môže po užívaní Finasteride Accord 5 mg rýchlo zlepšiť. Môže však trvať aspoň šesť mesiacov, kým sa rozvinie celý účinok. Je dôležité brať Finasteride Accord 5 mg tak dlho, ako vám lekár povie, aj keď nebudete hneď cítiť žiadny účinok.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia 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.

Prestaňte užívať finasterid a ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich príznakov (angioedém):

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti pri prehltaní
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním

Najčastejšími vedľajšími účinkami sú impotencia a zníženie záujmu o pohlavný styk. Tieto účinky sa obvyčajne vyskytujú na začiatku liečby, ale u väčšiny pacientov pri pokračovaní liečby zvyčajne netrvajú dlho.

Časté: (vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 ľudí)

- Môžete mať problémy s ejakuláciou, napr. zníženie množstva ejakulátu uvoľňovaného pri sexuálnom styku. Toto zníženie v množstve ejakulátu pravdepodobne neovplyvňuje normálnu sexuálnu funkciu.
- Možno nebudete schopný dosiahnuť erekciu (impotencia).
- Možno budete mať zníženú túžbu mať sexuálny styk.

Menej časté: (vyskytujú sa u 1 zo 100 ľudí)

- vyrážka
- problémy s ejakuláciou, ktoré môžu pokračovať po zastavení užívania lieku
- opuch alebo citlivosť prsníkov

Neznáme:

- svrbenie, žihľavka
- búšenie srdca (cítite váš tep)
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehltaním a ťažkosti s dýchaním (angioedém)
- zmeny v spôsobe fungovania pečene, ktoré sa môžu preukázať v krvnom teste
- bolesť v semenníkoch
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, ktorá môže pokračovať aj po zastavení užívania lieku
- mužská neplodnosť a/alebo nízka kvalita ejakulátu. Zvýšenie kvality ejakulátu bolo hlásené po zastavení užívania lieku.
- depresia
- pokles sexuálnej túžby, ktorý môže pokračovať aj po zastavení užívania lieku
- úzkosť

Ihneď hláste svojmu lekárovi všetky zmeny vo vašom prsnom tkanive, ako sú hrčky, bolesť, zväčšenie alebo výtok z bradaviek, pretože to môžu byť príznaky závažného ochorenia, akým je rakovina prsníkov.

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 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 Finasteride Accord 5 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte Finasteride Accord 5 mg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v 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 Finasteride Accord 5 mg obsahuje

Liečivo je finasterid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg finasteridu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), želatínovaný škrob (kukuričný), glykolát sodný škrobu (typ A), makrogolglyceridy kyseliny larovej a stearát horečnatý (E572).

Filmový obal: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E132), makrogol 6000

Ako vyzerá Finasteride Accord 5 mg a obsah balenia

Filmom obalená tableta.

Finasteride Accord 5 mg sú modré, okrúhle, dvojito vypuklé a filmom obalené tablety s vyrazeným označením „F5“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Finasteride Accord 5 mg sú dostupné v nepriehľadných bielych PVC/PVdC – hliníkových blistrových baleniach po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 alebo 120 tabletkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Taśmowa 7, 02-677 Varšava, Poľsko

Výrobca

Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Španielsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Poľsko

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) priestorom pod nasledovnými názvami:

Krajina	Navrhovaný názov
Bulharsko	Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки Finasteride Accord 5 mg Film-coated Tablets
Cyprus	Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2020/01244-ZIA, 2022/00267-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2020/06509-Z1B

Estónsko	Finasteride Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Francúzsko	Finasteride Accord 5 mg comprimé pelliculé
Holandsko	Finasteride Accord 5 mg Filmomhulde Tabletten
Litva	Finasteride Accord 5 mg apvalkotās tabletes
Malta	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Lotyšsko	Finasteride Accord 5mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Finahit 5 mg, tabletki powlekane
Portugalsko	Finasteride Accord 5 mg comprimidos revestidos por película
Slovenská republika	Finasteride Accord 5 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Finasterida Norman 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Finasteride Accord 5 mg film dragerade tabletter
Taliansko	Finasteride AHCL 5 mg compresse rivestiti con film

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.