

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Androfin a na čo sa používa

Androfin obsahuje liečivo finasterid, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory 5-alfa reduktázy. Pôsobia tak, že znižujú veľkosť prostaty (predstojnej žľazy) u mužov.

Androfin sa používa na liečbu a kontrolu nezhubného (nerakovinového) zväčšenia prostaty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Androfin

Neužívajte Androfin

- ak ste alergický na finasterid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena alebo dieťa (pozri tiež odsek „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ v tejto časti).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Androfin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte oslabenú funkciu pečene.
- ak máte ťažkosti s úplným vyprázdňovaním močového mechúra alebo výrazne obmedzený prietok moču, váš lekár vás musí dôkladne vyšetriť predtým, než začnete užívať Androfin, aby vylúčil iné prekážky v močovom trakte.

Mali by ste okamžite hlásiť svojmu lekárovi akékoľvek zmeny v prsnom tkanive, ako sú hrčky, bolesť, zväčšenie prsného tkaniva alebo výtok z bradaviek, nakoľko tieto môžu byť znakmi vážneho stavu, ako je rakovina prsníka.

Ak je vaša sexuálna partnerka tehotná alebo môže byť tehotná, treba zabrániť tomu, aby sa dostala do kontaktu s vašimi spermiami, ktoré môžu obsahovať nepatrné množstvo lieku (pozri tiež odsek „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ v tejto časti).

Ak je potrebné vykonať vám krvný test nazývaný "PSA" (prostatický špecifický antigén), nezabudnite o tom informovať vášho lekára alebo zdravotnú sestru, pretože finasterid môže ovplyvniť výsledky testu.

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených Androfinom sa hlásili 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.

Iné lieky a Androfin

Tablety Androfinu sa môžu zvyčajne užívať s inými liekmi. Predtým ako začnete užívať iné lieky v rovnakom čase, poraďte sa so svojim lekárom.

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

Androfin a jedlo a nápoje

Androfin môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Androfin je určený len mužom.

Ak je vaša sexuálna partnerka tehotná alebo môže byť tehotná, treba zabrániť tomu, aby sa dostala do kontaktu s vašimi spermiami, ktoré môžu obsahovať nepatrné množstvo lieku.

Ženy, ktoré sú tehotné alebo by mohli byť tehotné, nesmú manipulovať s rozdrvenými alebo polámanými tabletami Androfinu. Ak finasterid prenikne cez pokožku alebo ak ho užije tehotná žena, ktorá čaká dieťa mužského pohlavia, dieťa sa môže narodiť s deformáciou pohlavných orgánov. Tablety finasteridu sú obalené ochrannou vrstvou, ktorá bráni kontaktu s liečivom pri bežnej manipulácii za predpokladu, že tablety nie sú polámané alebo rozdrvené.

U mužov liečených finasteridom bola hlásená neplodnosť a nízka kvalita spermy. V niektorých z týchto správ mali muži iné rizikové faktory, ktoré môžu ovplyvniť plodnosť. Po vysadení finasteridu bola hlásená normalizácia alebo zlepšenie kvality spermy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú žiadne dôkazy, ktoré by naznačovali, že Androfin má vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Androfin obsahuje monohydrát laktózy 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 Androfin

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.

Tableta sa má prehĺtať celá a nesmie sa lámať alebo drviť. Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Androfinu, ako máte

Ihneď vyhľadajte lekára, pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo toxikologické informačné centrum, kde vám poradia, čo máte robiť.

Ak zabudnete užiť Androfin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite až ďalšiu nasledujúcu tabletu.

Ak prestanete užívať Androfin

Aj keď sa zlepšenie často dostaví po krátkom čase, môže byť potrebné pokračovať v liečbe najmenej 6 mesiacov. Nemeňte dávku, ani neukončujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom poradili s vaším lekárom.

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.

Prestaňte užívať Androfin a okamžite vyhľadajte svojho lekára ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov: opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a ťažkosti s dýchaním. Tieto príznaky môžu znamenať alergickú reakciu, vrátane angioedému (opuch vznikajúci na rôznych miestach organizmu), ktorá je hlásená s neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Neschopnosť dosiahnuť erekciu, znížená sexuálna túžba, znížený objem ejakulátu (semena).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Citlivosť prsníkov, kožná vyrážka, zväčšenie prsníkov, problém s dosiahnutím ejakulácie.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Depresia, bolesť semenníka, krv v sperme, neschopnosť dosiahnuť erekciu aj po ukončení liečby Androfinom, porucha funkcie ejakulátu, ktorá pokračovala aj po ukončení liečby, zníženie sexuálnej túžby, ktorá pokračovala aj po ukončení liečby, mužská neplodnosť a/alebo nízka kvalita spermií (zlepšenie kvality spermy bolo hlásené po ukončení liečby), svrbenie, žihľavka(vyrážky), nepravidelný, silný alebo zrýchlený srdcový pulz, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, úzkosť.

Musíte okamžite hlásiť svojmu lekárovi akékoľvek zmeny vo vašich prsníkoch, ako sú hrčky, bolesť, zväčšenie tkaniva prsníkov alebo výtok z prsnej bradavky, keďže môžu byť príznakom závažného ochorenia, ako je rakovina prsníka.

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 Androfin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke 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 Androfin obsahuje

- Liečivo je finasterid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg finasteridu.
- Ostatné zložky jadra tablety sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, lauroylmakrogol-glycerol, glykolát sodného škrobu, magnéziumstearát. Obal tablety obsahuje hypromelózu, makrogol, oxid titaničitý (E 171) a hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Ako vyzerá Androfin a obsah balenia

Androfin sú modré, okrúhle tablety obojstranne vypuklé s označením "F5". Priemer je 7 mm. Blistrové balenie obsahuje 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 60, 98, 100 alebo 300 tabliet. Plastová fľaštička obsahuje 10, 30, 50, 100 alebo 300 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8052 Lannach
Rakúsko

Výrobca:

Actavis Group PTC ehf.,
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

a

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Rakúsko

a

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Rakúsko

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

Bulharsko	Hyplafin
Česká republika	Hyplafin 5 mg,
Maďarsko	REDUPROS 5 mg filmtabletta
Poľsko	Hyplafin
Slovenská republika	Androfin 5 mg
Švédsko	Finaset 5mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.