

Písomná informácia pre používateľa

Finjuve pre mužov 2,275 mg/ml dermálny roztokový sprej finasterid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 Finjuve a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Finjuve
3. Ako používať Finjuve
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Finjuve
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Finjuve a na čo sa používa

Finjuve obsahuje liečivo finasterid. Podáva sa na plešatú pokožku hlavy pomocou rozprašovacieho aplikátora pozostávajúceho z fľaše s pumpičkou a kužeľa.

Finjuve sa používa na liečbu mierneho až stredne závažného vypadávania vlasov mužského typu (známeho aj ako androgénna alopecia). Finjuve u mužov zvyšuje rast vlasov na pokožke hlavy a zabraňuje ďalšiemu vypadávaniu vlasov. Finjuve je určené iba mužom vo veku od 18 do 41 rokov.

Vypadávanie vlasov mužského typu je bežný stav, o ktorom sa predpokladá, že je spôsobený kombináciou genetických faktorov a špecifického hormónu, dihydrotestosterónu (DHT). Pri vypadávaní vlasov mužského typu obsahuje plešatejúca pokožka hlavy zvýšené množstvo DHT. Predpokladá sa, že tento hormón prispieva k skráteniu doby rastu vlasov a k ich rednutiu. Zmenšovanie (miniaturizácia) vlasových folikulov sa prejaví plešatením. Finjuve znižuje hladinu DHT v pokožke hlavy. Takto pomáha zvrátiť proces plešatenia, vedie k zvýšenému rastu vlasov a zabraňuje ďalšiemu vypadávaniu vlasov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Finjuve

Nepoužívajte Finjuve

- ak ste alergický na finasterid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena a ste tehotná alebo môžete otehotnieť.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Finjuve, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Možný prenos Finjuve

Tento liek môže spôsobiť abnormality pohlavných orgánov u novorodených chlapcov, ak sa liečivo finasterid vstrebe cez kožu tehotnej ženy. Zabráňte preto akémukoľvek kontaktu medzi ošetrovanou oblasťou a ženou, ktorá je tehotná alebo môže otehotnieť. Tiež jej povedzte, aby sa nedotýkala pokožky vystavenej Finjuve. Ak dôjde ku kontaktu s Finjuve, žena si má postihnutú časť tela rýchlo a dôkladne umyť.

Deti a dospievajúci nesmú prísť do kontaktu s Finjuve. Ak dôjde ku kontaktu s Finjuve, dieťa alebo dospievajúci si má postihnutú časť tela rýchlo a dôkladne umyť.

Účinky na prostatický špecifický antigén (PSA)

Ak si necháte urobiť krvný test na prostatický špecifický antigén (PSA) kvôli skríningu rakoviny prostaty, povedzte svojmu lekárovi, že používate Finjuve, pretože to môže ovplyvniť vyhodnotenie výsledkov.

Účinok na mužský hormón dihydrotestosterón (DHT)

Finjuve znižuje koncentráciu mužského hormónu DHT v krvi a bežne dokonca pod normálne hodnoty. Dochádza však k tomu zriedkavejšie a pokles je nižší ako pri tabletách finasteridu. Vedľajšie účinky sexuálnej povahy, ktoré sú známe pri tabletách finasteridu, sa môžu vyskytnúť aj pri Finjuve, ale sú menej pravdepodobné (pozri časť 4). Preto dodržiavajte dávkovanie, ktoré vám predpísal váš lekár. Neaplikujte si viac ako 4 streky denne.

Rakovina prsníka

Hoci sa rakovina prsníka u mužov liečených Finjuve v klinických štúdiách nevyskytla, bola hlásená počas liečby tabletami finasteridu. Ak spozorujete akékoľvek zmeny v prsnom tkanive, ako sú hrčky, bolesť, zväčšenie alebo výtok z bradaviek, čo najskôr sa obráťte sa na svojho lekára.

Zmena nálady a depresia

Hoci sa zmena nálady u pacientov liečených Finjuve v klinických štúdiách nepozorovala, bola hlásená počas liečby tabletami finasteridu. Ak sa u vás vyskytnú príznaky ako smutná nálada, depresia alebo samovražedné myšlienky, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci nemajú Finjuve užívať. Nie sú k dispozícii údaje preukazujúce účinnosť alebo bezpečnosť finasteridu u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Finjuve

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

Neaplikujte si Finjuve, ak na rovnakú oblasť používate iné lokálne prípravky, ako sú kozmetika, opaľovacie krémy alebo iné lieky.

Tehotenstvo

Ženy nesmú Finjuve používať.

Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť, sa musia vyhýbať kontaktu s ošetrovanou pokožkou hlavy alebo povrchmi vystavenými Finjuve. Pozri časť „Možný prenos Finjuve“ vyššie. Ak dôjde k priamemu kontaktu s týmto liekom, žena si má postihnutú časť tela rýchlo a dôkladne umyť a požiadať svojho lekára o radu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Finjuve nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Finjuve obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 25 mg etanolu (96 %) v každom streku, čo zodpovedá 0,5 mg/mikroliter (55 %). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať Finjuve

Vždy používajte 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.

V závislosti od toho, aká veľká časť pokožky vašej hlavy je plešatá vám lekár predpíše 1 až 4 streky denne, ktoré sa majú naniesť na oddelené oblasti. Neaplikujte si viac ako 4 streky denne.

Finjuve je určené na dermálne použitie. Má sa používať iba na pokožku hlavy.

Finjuve sa skladá z dvoch samostatných častí: fľaše s pripojenou pumpou a kužela. Tieto komponenty vyžadujú montáž pred prvým použitím. Pred prvou aplikáciou si prečítajte celý návod na manipuláciu nižšie.

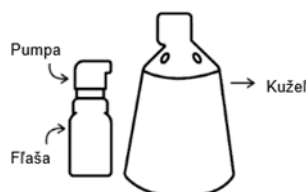
Pred aplikáciou sa uistite, že vlasy a pokožka hlavy sú úplne suché. Finjuve si nanášajte na pokožku hlavy iba vy sami. Ak je predpísaných viac strekov, aplikujte si ich na oblasti, ktoré sa neprekrývajú. Neaplikujte si roztok na iné oblasti tela ako je pokožka hlavy. Po aplikácii nechajte Finjuve pôsobiť najmenej 6 hodín.

Finjuve sa môže prenášať kontaktom s tkaninami, rukami alebo inými povrchmi a predmetmi. Zabráňte kontaktu medzi ošetrovanou pokožkou hlavy a vankúšmi, prilbami, čiapkami atď., až kým roztok nezaschne.

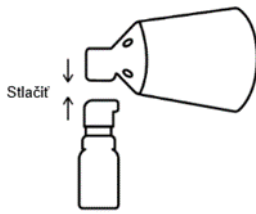
Finjuve sa môže preniesť z vášho tela na iných ľuďoch, ak sa dotknú ošetrenej pokožky vašej hlavy alebo iných exponovaných povrchov. Ak dôjde ku kontaktu s Finjuve, postihnutú časť tela treba rýchlo a dôkladne umyť.

Finjuve uchovávajte na bezpečnom a zaistenom mieste mimo dosahu detí. Poučte rodinných príslušníkov alebo iné osoby s prístupom k miestu uloženia o opatreniach v prípade kontaktu.

Komponenty a montáž rozprašovacieho aplikátora

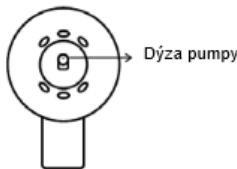


Montáž rozprašovacieho aplikátora



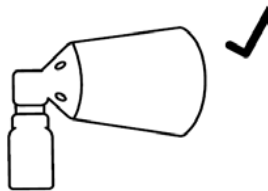
A Zarovnajzte a zatlačte

Zarovnajzte kužel s tlačidlom pumpy a pevne zatlačte na miesto.



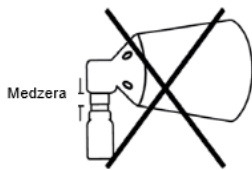
B Správna montáž

Rozprašovací aplikátor je správne namontovaný, keď po stlačení počujete kliknutie, rozprašovací dýza aplikátora je umiestnená v strede kužela.



C Správna montáž

Spodná časť tlačidla pumpy je zarovnaná so spodnou časťou kužela bez akejkoľvek medzery.



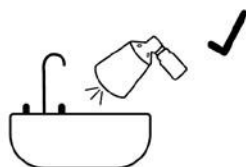
D Nesprávne, medzera. Opäť zarovnajzte a zatlačte

Ak počas montáže nepočujete kliknutie, alebo ak vidíte medzeru medzi spodnou časťou tlačidla pumpy a kuželom, znovu zarovnajzte komponenty a ešte raz zatlačte na miesto.

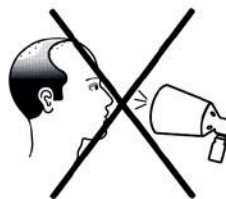
Naplnenie pumpy

- Po montáži rozprašovacieho aplikátora je potrebné pumpu pred prvým použitím naplniť. Pumpu bude potrebné znovu naplniť aj v prípade, ak sa rozprašovací aplikátor nepoužíval 2 týždne alebo dlhšie. Nie je potrebné opätovne naplňať pri každom použití.
- Ak chcete pumpu prvýkrát naplniť, štyrikrát ju úplne stlačte palcom alebo ukazovákom a nasmerujte striekaný roztok do umývadla. Potom umývadlo opláchnite vodou. Ak chcete pumpu naplniť po 2 týždňoch alebo dlhšom nepoužívaní, stlačte ju úplne iba raz.
- Nestriekajte Finjuve smerom k tvári.
- Ak sa roztok uvoľní počas montáže alebo plnenia pumpy, očistite povrchy ktoré mohli byť ostriekané.

Plnenie pumpy



Nestriekajte smerom k tvári

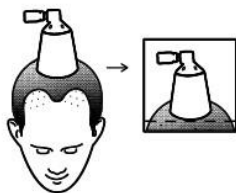


Aplikácia dávky

- V závislosti od veľkosti plešatej oblasti na pokožke vašej hlavy vám lekár predpíše 1 až 4 streky denne.

- Pred použitím nie je potrebné fľašu pretrepávať.
- Rozprašovací aplikátor držte kuželom opretým o pokožku hlavy, aby ste zabránili rozptýleniu roztoku do vzduchu.
- Na jeden strek pumpu jedenkrát úplne stlačte.
- Presuňte kužel na rôzne oblasti pokožky hlavy, aby ste mohli aplikovať ďalšie dávky podľa počtu strekov predpísaných lekárom. Neoprekývajte a neošetrujte oblasti, ktoré už boli postriekané.
- Po použití neodstraňujte kužel z pumpy. Rozprašovací aplikátor vložte späť do škatule.
- Po aplikácii Finjuve nezmývajte najmenej 6 hodín.

Kužel oprite o pokožku hlavy



Presuňte kužel na ďalšiu oblasť, ktorá sa neoprekýva



Dbajte na to, aby sa Finjuve nedostalo do kontaktu s vašimi rukami alebo inými časťami tela. Okamžite dôkladne umyte akúkoľvek postriekanú časť tela okrem pokožky hlavy.

Ak sa kužel znečistí, utrite ho čistou suchou handričkou. Použitú vreckovku bezpečne vyhodte a dôkladne si umyte ruky.

Dávka a liečebné dni podľa dávky

Fľaša obsahuje až 180 strekov. Počet dní liečby závisí od predpísanej dávky, 1 až 4 streky denne. Nepoužívajte fľašu po 180 streknutiach, pretože zvyšný roztok vo fľaši už nemusí zabezpečiť podanie celej dávky, čo môže znížiť účinok vašej liečby.

Počet strekov za deň	Liečebné dni
1	180
2	90
3	60
4	45

- Predpísanú dávku a výsledný počet liečebných dní do spotrebovania lieku vám môže napísať lekárnik na škatuľku.
- V deň začatia liečby Finjuve si zaznamenajte do kalendára predpísanú dávku (1 až 4 streky) a vypočítajte, kedy budete potrebovať novú fľašu. Obráťte sa na svojho lekára skôr, ako sa vám sprej minie, aby nedošlo k prerušeniu liečby.

Ak použijete viac Finjuve, ako máte

Ak použijete viac Finjuve, ako je odporúčané, obráťte sa na svojho lekára. Finjuve nebude účinkovať rýchlejšie ani lepšie, ak si ho aplikujete viac ako jedenkrát denne, ale jeho vedľajšie účinky môžu byť pravdepodobnejšie.

Ak zabudnete použiť Finjuve

Ak zabudnete použiť Finjuve, neaplikujte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú aplikáciu. Pokračujte v používaní dávky, ktorú vám odporučil lekár.

Ak prestanete používať Finjuve

Môže trvať aj 3 mesiace, kým sa rozvinie účinok liečby. Je dôležité, aby ste Finjuve používali tak dlho, ako vám povie váš lekár. Ak prestanete používať Finjuve, pravdepodobne prídete o vlasy, ktoré ste získali.

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.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- svrbenie alebo začervenanie pokožky hlavy

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pokles mužských hormónov (dihydrotestosterónu) v krvi

Ďalšie vedľajšie účinky, o ktorých je známe, že sa vyskytujú pri perorálnom (ústami užívanom) finasteride a môžu sa objaviť aj pri Finjuve. Patria sem:

- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) vrátane kožnej vyrážky, svrbenia, opuchu okolo úst (angioedém)
- depresívna nálada
- úzkosť
- vnímanie tlkotu srdca (palpitácie)
- zvýšenie pečenečných enzýmov
- citlivosť a zväčšenie prs
- bolesť v semenníkoch
- krv v ejakuláte (hematospermia)
- znížená sexuálna túžba
- ťažkosti s erekciou
- porucha ejakulácie vrátane zníženého množstva ejakulátu
- neplodnosť

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 Finjuve

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Finjuve obsahuje alkohol a preto je horľavý. Vyhnite sa striekaniu lieku v blízkosti otvoreného ohňa alebo počas fajčenia.

Nepoužívajte Finjuve dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení fľaše.

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 Finjuve obsahuje

- Liečivo je finasterid. Každý ml roztoku obsahuje 2,275 mg finasteridu. Každým streknutím sa podá 50 mikrolitrov, ktoré obsahujú 114 mikrogramov finasteridu.
- Ďalšie zložky sú: etanol (96 %), čistená voda, propylénglykol, hydroxypropylchitozán.

Ako vyzerá Finjuve a obsah balenia

Finjuve je bezfarebný číry a mierne viskózný dermálny roztokový sprej.

Veľkosti balenia:

1 fľaša (zodpovedá 180 strekom) s nasadzovacou mechanickou rozprašovacou pumpou a 1 samostatným kužeľom.

3 fľaše (zodpovedajú 3 x 180 strekom) s nasadzovacou mechanickou rozprašovacou pumpou a 3 samostatnými kužeľmi.

Pred prvým použitím pripojte kužeľ k pumpe fľaše podľa opisu v časti 3.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
L-1526 Luxembursko

Výrobca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 1 a 3
21465 Reinbek
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

EGIS SLOVAKIA spol. s r. o.
Tel: +421 2 3240 9422

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

Krajina	Obchodné názvy
Bulharsko	ФИНЮВЕ за мъже 2,275 mg/ml спрей за кожа, разтвор Finjuve for men 2.275 mg/ml cutaneous spray, solution
Česká republika	Fynzur 2,275 mg/ml kožní sprej, roztok
Luxembursko	Finjuve für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung
Maďarsko	Fynzur férfiaknak 2,275 mg/ml külsőleges oldatos spray

Nemecko	Finjuve für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung
Poľsko	Finjuve, 2,275 mg/ml, aerosol na skórę, roztwór
Portugalsko	Finasterida Cantabria 2.275 mg/ml Solução para Pulverização Cutânea
Rumunsko	Finjuve pentru bărbați 2,275 mg/ml spray cutanat, soluție
Slovensko	Finjuve pre mužov 2,275 mg/ml dermálny roztokový sprej
Španielsko	Alocare 2,275 mg/ml Solución para pulverización cutánea
Taliansko	CARETOPIC 2.275 mg/ml spray cutaneo, soluzione

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.