

Příbalová informace: informace pro uživatele

APO-FINAS 5 mg potahované tablety

(finasteridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je APO-FINAS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-FINAS užívat
3. Jak se APO-FINAS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak APO-FINAS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je APO-FINAS a k čemu se používá

APO-FINAS patří do skupiny léků nazývaných inhibitory 5-alfa-reduktázy. Tyto léky zmenšují velikost prostaty (předstojné žlázy).

APO-FINAS se používá k léčbě a kontrole benigního (nezhoubného) zvětšení prostaty (benigní hyperplázie prostaty – BHP). Způsobuje zmenšení zvětšené prostaty, zlepšuje průtok moči a příznaky související s BHP, zároveň snižuje riziko akutního zadržování moči a nutnost chirurgického zákroku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-FINAS užívat

Neužívejte APO-FINAS

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na finasterid nebo na kteroukoli další složku přípravku APO-FINAS.
- jestliže jste žena (viz také bod „Těhotenství a kojení“).
- jestliže jste dítě.

Zvláštní opatření při použití přípravku APO-FINAS je zapotřebí

- jestliže u Vás dochází k zadržování velké části moči a/nebo trpíte silně sníženým průtokem moči. V takovém případě je nutné, abyste byl pečlivě sledován z hlediska zúžení močových cest.
- jestliže máte sníženou funkci jater. Plazmatické hladiny finasteridu mohou být u takových pacientů zvýšeny (viz bod „Jak se APO-FINAS užívá“).

- jestliže je Vaše partnerka těhotná nebo plánuje otěhotnět. Při užívání přípravku APO-FINAS máte používat kondom nebo jinou bariérovou metodu antikoncepce. Vaše sperma může obsahovat nepatrné množství léku a může ovlivnit normální vývoj pohlavních orgánů dítěte.
- jestliže máte podstoupit krevní test, který se jmenuje PSA. Finasterid totiž může ovlivnit hodnotu sérové hladiny PSA.

Okamžitě hlašte svému lékaři jakékoliv změny v prsní tkáni jako např. bulky, bolest, zvětšení prsní tkáně nebo výtok z bradavky, protože to mohou být příznaky závažného onemocnění jako např. karcinomu prsu.

Před zahájením léčby finasteridem a během léčby je nutné provést klinické vyšetření (včetně vyšetření per rectum, tedy konečníkem) a stanovení hladiny antigenu specifického pro prostatu (PSA) v séru.

Pokud se Vás nějaký z uvedených stavů týká nebo týkal v minulosti, řekněte to svému lékaři.

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených přípravkem APO-FINAS byly hlášeny změny nálady, jako jsou depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedné myšlenky. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, požádejte co nejdříve svého lékaře o radu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Finasterid obvykle neovlivňuje ostatní léky.

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku APO-FINAS s jídlem a pitím

Přípravek APO-FINAS může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Přípravek APO-FINAS je určen pouze pro muže.

Těhotné ženy či ženy, které mohou otěhotnět, nemají manipulovat s rozdrcenými či rozlomenými tabletami finasteridu. Pokud se finasterid vstřebá pokožkou nebo ústy u těhotné ženy, která čeká chlapce, dítě by se mohlo narodit s vadou pohlavních orgánů. Tablety jsou potaženy, což brání kontaktu s finasteridem, pokud nedošlo k rozlomení či rozdrcení tablety.

Pokud je partnerka pacienta těhotná nebo může otěhotnět, pacient má předcházet kontaktu partnerky se svým spermatem, který může obsahovat malé množství léku.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádné údaje nenasvědčují tomu, že by APO-FINAS ovlivňoval schopnost řídit či obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku APO-FINAS

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktósy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktósy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukósy a galaktósy tento přípravek nemají užívat. Pokud víte, že trpíte nesnášenlivostí cukrů, informujte, prosím, svého lékaře dříve, než začnete užívat přípravek APO-FINAS.

3. Jak se APO-FINAS užívá

APO-FINAS vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je 1 tableta přípravku APO-FINAS denně (což odpovídá 5 mg finasteridu).

Potahované tablety můžete užívat buď nalačno, nebo během jídla. Potahované tablety se polykají celé, nesmí se dělit ani drtit.

I když lze zmírnění příznaků pozorovat brzy, může být nutná minimální délka léčby 6 měsíců k tomu, aby bylo možno posoudit případné dosažení příznivé odpovědi.

Lékař Vám řekl, jak dlouho máte přípravek APO-FINAS užívat. Nepřerušujte léčbu předčasně, jinak by mohlo dojít k návratu příznaků.

Pacienti s poruchou funkce jater

Nejsou zkušenosti s použitím přípravku APO-FINAS u pacientů s omezenou funkcí jater (viz také „Zvláštní opatření při použití přípravku APO-FINAS je zapotřebí“)

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Není nutná úprava dávky. Použití přípravku APO-FINAS u hemodialyzovaných pacientů nebylo dosud testováno.

Starší pacienti

Není nutná úprava dávky.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku APO-FINAS příliš silný nebo příliš slabý, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste užil více přípravku APO-FINAS, než jste měl

Jestliže jste užil víc tablet přípravku APO-FINAS, než jste měl, nebo pokud byl přípravek omylem užit dítětem, okamžitě to, prosím, oznamte lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek APO-FINAS

Jestliže jste si zapomněl vzít dávku přípravku APO-FINAS, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud se však již blíží čas pro další dávku, zapomenutou dávku vynechejte a vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek APO-FINAS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (projeví se u 1 až 10 osob ze 100 léčených):

- Možná nebudete schopni dosáhnout erekce (impotence)
- Můžete mít menší chuť na sex
- Můžete mít snížené množství ejakulátu během sexu. Toto snížení v množství ejakulátu zřejmě neovlivňuje normální sexuální funkci.

Když budete pokračovat v užívání přípravku APO-FINAS, tyto nežádoucí účinky uvedené výše po krátké době vymizí. Pokud se tak nestane, obvykle zmizí po vysazení přípravku APO-FINAS.

Méně časté nežádoucí účinky (projeví se u 1 až 10 osob z 1000 léčených):

- Otok a citlivost prsou
- Kožní vyrážka, svědění nebo bulky pod kůží (kopřivka)
- Problémy s ejakulací

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Alergické reakce jako otok rtů a tváře
- Palpitace (vnímání srdečního tepu)
- Zvýšení hladin jaterních enzymů
- Bolest varlat
- Deprese
- Snížení zájmu o pohlavní styk, který může přetrvávat i po přerušení léčby
- Mužská neplodnost a/nebo zhošení kvality semene
- Úzkost

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak APO-FINAS uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte přípravek APO-FINAS po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnitřním a vnějším obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co APO-FINAS obsahuje

Léčivou látkou je finasteridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje finasteridum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: Monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, glyceromakrogol-laurát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva: hypromelóza 2910/6, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak indigokarmínu (E132), makrogol 6000

Jak APO-FINAS vypadá a co obsahuje toto balení

APO-FINAS jsou modré, kulaté potahované tablety o průměru 7 mm s označením „F5“ na jedné straně.

APO-FINAS se dodává v následujících velikostech balení:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 potahovaných tablet v blistrech

28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 98x1, 100x1 potahovaných tablet v jednodávkových blistrech

100, 250, 500 potahovaných tablet v HDPE lahvičce s LDPE šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

Výrobce

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island

Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko Finasteride Apotex 5 mg, filmomhulde tabletten

Česká republika Apo-Finas 5mg potahované tablety

Polsko Apo-Fina, 5mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3.8.2018