

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Finanorm 5 mg potahované tablety finasteridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

#### 1. Co je přípravek Finanorm 5 mg a k čemu se používá

Finasteridum (finasterid), léčivá látka přípravku Finanorm 5 mg, patří do skupiny inhibitorů 5 $\alpha$ -reduktázy.

Finanorm 5 mg se používá k léčení a kontrole nezahoubného zvětšení prostaty (benigní hyperplazie prostaty). Způsobuje zmenšení prostaty, čímž zvyšuje průtok moči a pomáhá zlepšit další příznaky spojené s onemocněním. Přípravek zároveň snižuje riziko akutního zadržování moči a potřeby chirurgického zákroku.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Finanorm 5 mg užívat

##### Neužívejte Finanorm 5 mg

- jestliže jste alergický na léčivou látku finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste žena (viz též bod Těhotenství a kojení); **choroba se vyskytuje pouze u mužů**;
- jestliže jste dítě nebo dospívající.

##### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Finanorm 5 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby přípravkem Finanorm 5 mg informujte svého lékaře o všech zdravotních potížích, které máte nebo jste měli, a o všech alergiích.

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoliv změny prsní tkáně, jako zduřeniny, bolest, zvětšení prsů nebo výtok z bradavky, ihned o tom informujte svého lékaře. Může jít o příznaky závažného onemocnění, jako je nádor prsu.

##### Změny nálady a deprese

U pacientů léčených přípravkem Finanorm 5 mg 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.

### **Děti a dospívající**

Finanorm 5 mg není určen pro děti a dospívající.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Finanorm 5 mg**

Finanorm 5 mg a jiné léky se většinou vzájemně neovlivňují. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Pokud Vám lékař předepisuje jakýkoliv další lék, informujte jej, že užíváte přípravek Finanorm 5 mg.

### **Přípravek Finanorm 5 mg s jídlem a pitím**

Obvyklou dávkou, tj. jednu tabletu denně, můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná nebo můžete být těhotná, nesmíte užívat Finanorm 5 mg.

Nesmíte ani manipulovat s rozdrčenými nebo rozlomenými tabletami přípravku Finanorm 5 mg. Pokud je léčivá látka užitá spolknutím nebo vstřebána kůží ženy, která je těhotná, mohla by způsobit postižení pohlavních orgánů u dítěte mužského pohlaví. Pokud přijde těhotná žena do styku s léčivou látkou, obsaženou v přípravku Finanorm 5 mg, je nutno obrátit se na lékaře. Tablety Finanorm 5 mg jsou potaženy a při normální manipulaci, pokud nejsou rozlomeny nebo rozdrčeny, nedojde ke kontaktu s léčivou látkou.

Pokud je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo by mohla otěhotnět, zabraňte jejímu kontaktu se svým spermatem (např. použitím kondomu) nebo přerušete léčbu finasteridem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici žádné údaje svědčící o tom, že by Finanorm 5 mg ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Finanorm 5 mg obsahuje monohydrát laktosy a barvivo oranžovou žlut'**

Finanorm 5 mg obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Finanorm 5 mg obsahuje barvivo oranžovou žlut' (E110), které může způsobit alergické reakce.

### **Upozornění**

Finanorm 5 mg může ovlivnit výsledky vyšetření krve, které se nazývá PSA (vyšetření na specifický prostatický antigen).

Jestliže máte absolvovat toto vyšetření, sdělte svému lékaři, že užíváte Finanorm 5 mg.

## **3. Jak se přípravek Finanorm 5 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka je jedna tableta denně s jídlem nebo bez jídla.

Benigní hyperplazie prostaty se vyvíjí dlouhou dobu. U některých pacientů dochází k rychlému zlepšení příznaků. Je ale možné, že budete potřebovat užívat Finanorm 5 mg přinejmenším 6 měsíců, než dojde k zlepšení Vašich potíží s močením. Finanorm 5 mg může léčit Vaše příznaky a stabilizovat nemoc pouze tehdy, pokud pokračujete v užívání po dlouhou dobu.

Ať již pozorujete zmírnění příznaků či jejich změnu nebo ne, léčba přípravkem Finanorm 5 mg může snížit riziko výskytu neschopnosti močit i riziko nutnosti chirurgického výkonu. Je třeba navštěvovat Vašeho lékaře pravidelně, aby bylo možno zkontrolovat a vyhodnotit vývoj Vaší choroby. Užívejte Finanorm 5 mg podle předpisu.

#### **Jestliže jste užil více přípravku Finanorm 5 mg, než jste měl**

Vyhledejte ihned svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Finanorm 5 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Dále pokračujte podle obvyklého plánu.

#### **Jestliže jste přestal užívat přípravek Finanorm 5 mg**

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Následující přehled obsahuje dosud zaznamenané nežádoucí účinky dle četnosti jejich výskytu:

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

Nemožnost dosáhnout erekce, snížená sexuální touha, snížený objem ejakulátu.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

Citlivost prsů na dotek nebo zvětšení prsů, obtíže s ejakulací, vyrážka.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

Bolest varlat, svědění, kopřivka, alergické reakce, jako je otok obličeje a rtů.

#### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

Výtok z prsů, příležitostně může být zapotřebí odstranit chirurgicky bulku z prsu.

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):**

Palpitace (rychlý nebo nepravidelný tep), zvýšení jaterních enzymů (abnormální výsledky krevních testů), deprese.

Z klinických studií i léčebné praxe byl dále hlášen nádor prsu u mužů.

#### **Jestliže zaznamenáte některý z následujících projevů, přestaňte Finanorm 5 mg užívat a obraťte se ihned na svého lékaře:**

Otok rtů, jazyka nebo obličeje, obtíže při polykání nebo kopřivka a obtížné dýchání.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak přípravek Finanorm 5 mg uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Finanorm 5 mg obsahuje?

- Léčivou látkou je finasteridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje finasteridum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

v jádru tablety:

- monohydrát laktosy,
- žlutý oxid železitý (E172),
- mikrokrytalická celulóza (E460),
- koloidní bezvodý oxid křemičitý,
- sodná sůl dokusátu,
- předbobtnalý kukuřičný škrob,
- sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A),
- magnesium-stearát,

v potahové vrstvě:

- hyprolosa (E463),
- hypromelosa (E464),
- oxid titaničitý (E171),
- hlinitý lak indigokarmínu (E132),
- hlinitý lak oranžové žluti (E110),
- hlinitý lak chinolínové žluti (E104)

### Jak Finanorm 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je k dispozici ve formě kulatých bleděmodrých bikonvexních potahovaných tablet, v baleních po 28, 30, 50, 100 nebo 300 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.

ul. A i F. Radziwiłłow 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

#### Výrobce

Genepfarm S.A.

18th km Marathonos Avenue

153 51 Pallini Athens

Řecko

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

Česká republika: Finanorm

Maďarsko: Finanorm 5 mg, Filmtabletta

Slovenská republika: Finanorm 5 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.07.2018**