

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Finasterid Medreg 5 mg a k čemu se používá

Přípravek Finasterid Medreg 5 mg obsahuje léčivou látku nazývanou finasterid. Patří do skupiny léků, které se nazývají inhibitory enzymu 5alfa-reduktázy.

Přípravek Finasterid Medreg 5 mg zmenšuje u mužů prostatu, pokud je zbytnělá.

Prostata se nalézá pod močovým měchýřem (pouze u mužů). Produkuje sekret, který je součástí semenné tekutiny.

Zbytnělá prostata může vést ke stavu označovanému jako benigní hyperplazie prostaty neboli BHP.

Co je benigní hyperplazie prostaty (BHP)?

Máte-li BHP, znamená to, že máte zvětšenou (zbytnělou) prostatu. Prostata pak může tlačit na močovou trubici, kterou odchází moč z těla. To může vést k problémům, jako jsou:

- pocit nucení k častějšímu močení, zvláště v noci;
- pocit nucení k okamžitému močení;
- zjištění obtížného spouštění močení;
- při močení je proud moči slabý;
- při močení se proud moči zastavuje a opět spouští;
- pocit nemožnosti úplného vyprázdnění měchýře.

U některých mužů může BHP vést k závažnějším problémům, jako jsou:

- infekce močových cest;
- náhlá neschopnost močení;
- nezbytnost chirurgického zákroku.

Co byste měl dále vědět o BHP?

- BHP není rakovina ani k rakovině nevede, nicméně obě onemocnění se mohou vyskytovat současně.
- Dříve než začnete užívat Finasterid Medreg 5 mg, Váš ošetřující lékař provede několik vyšetření, aby se zjistilo, jestli nemáte rakovinu prostaty.

Zeptejte se svého lékaře, pokud máte další související otázky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Finasterid Medreg 5 mg užívat

Neužívejte přípravek Finasterid Medreg 5 mg:

- jestliže jste alergický na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste žena (protože tento lék je určen pro muže).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Finasterid Medreg 5 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- je Vaše partnerka těhotná nebo těhotenství plánuje. Máte používat kondom, nebo jinou metodu zabraňující početí, pokud užíváte přípravek Finasterid Medreg 5 mg. Je to proto, že Vaše sperma může obsahovat malé množství léku a může tak ovlivnit normální vývoj pohlavních orgánů dítěte.
- Pokud plánujete podstoupit vyšetření krve na PSA (stanovení hladiny specifického prostatického antigenu – enzym vytvářený prostatou). Je to z toho důvodu, že Finasterid Medreg 5 mg může ovlivnit výsledek tohoto vyšetření.

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených přípravkem Finasterid Medreg 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.

Pokud si nejste jistý, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete Finasterid Medreg 5 mg užívat.

Děti

Přípravek Finasterid Medreg 5 mg nesmí užívat děti.

Další léčivé přípravky a přípravek Finasterid Medreg 5 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat. Finasterid Medreg 5 mg obvykle neovlivňuje jiné léčivé přípravky.

Přípravek Finasterid Medreg 5 mg s jídlem a pitím

Přípravek Finasterid Medreg 5 mg lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Přípravek Finasterid Medreg 5 mg nesmí užívat ženy.

- Nedotýkejte se rozlomených či rozdrčených tablet přípravku Finasterid Medreg 5 mg, pokud jste těhotná anebo plánujete otěhotnět (neporušené tablety jsou potahované a brání tak při normální manipulaci kontaktu s léčivou látkou). Je to z důvodu, že tato látka může ovlivnit normální vývoj pohlavních orgánů dítěte.
- Pokud těhotná žena přijde do kontaktu s rozdrčenými či rozlomenými tabletami přípravku Finasterid Medreg 5 mg, sdělte to svému lékaři.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Finasterid Medreg 5 mg pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje nebo stroje.

Přípravek Finasterid Medreg 5 mg obsahuje laktosu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Finasterid Medreg 5 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání tohoto přípravku

- Doporučená dávka je 1 tableta denně.
- Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety polykejte celé, a nedělte je, ani je nedrťte.

Jestliže jste užil více přípravku Finasterid Medreg 5 mg, než jste měl

Jestliže jste užil více tablet, než Vám bylo řečeno nebo pokud někdo jiný užil nějaké tablety, kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici. Vezměte si sebou jakékoliv zbylé tablety nebo prázdný obal pro snadnější identifikaci.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Finasterid Medreg 5 mg

- Jestliže jste zapomněl užít tabletu, vynechanou dávku přeskočte.
- Vezměte si další dávku jako obvykle.
- Nezdvoujnásobujte vynechanou dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Finasterid Medreg 5 mg

Váš stav může v souvislosti s léčbou přípravkem Finasterid Medreg 5 mg vykazovat brzké zlepšení. Nicméně může trvat až šest měsíců, než dojde k úplnému účinku. Je důležité užívat přípravek Finasterid Medreg 5 mg tak dlouho, jak Vám určí Váš lékař, i když hned okamžitý účinek nepociťujete.

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.

Nežádoucí účinky se mohou objevit s následující četností:

Velmi časté - vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů

Časté - vyskytují se u více než 1 ze 100 pacientů, ale u méně než 1 z 10 pacientů

Méně časté - vyskytují se u méně než 1 ze 100 pacientů, ale u více než 1 z 1 000 pacientů

Vzácné - vyskytují se u méně než 1 z 1 000 pacientů, ale u více než 1 z 10 000 pacientů

Velmi vzácné - vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů, včetně jednotlivých hlášených případů

Nejčastější nežádoucí účinky jsou impotence (neschopnost dosáhnout erekce) a snížení sexuální touhy. Tyto účinky se běžně vyskytují na začátku léčby, ale u většiny pacientů při pokračování léčby obvykle netrvají dlouho.

Finasterid může mít vliv na výsledky vyšetření laboratorních hodnot PSA.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Vyšetření	časté	snížený objem ejakulátu
Srdeční poruchy	není známo	bušení srdce
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	vyrážka
	není známo	svědění, kopřivka
Poruchy imunitního systému	není známo	reakce z přecitlivělosti, včetně otoku rtů a obličeje
Poruchy jater a žlučových cest	není známo	zvýšení hladin jaterních enzymů
Poruchy reprodukčního systému a prsu	časté	impotence
	méně časté	poruchy ejakulace, citlivost prsu zvětšení prsů
	není známo	bolest varlat, porucha erekce, která mohou pokračovat i po ukončení léčby; mužská neplodnost a/nebo špatná kvalita semene. Po vysazení finasteridu se stav upravil nebo došlo ke zlepšení kvality semene
Psychiatrické poruchy	časté	snížení libida
	není známo	deprese, úzkost

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 níže uvedenou 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 přípravek Finasterid Medreg 5 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do“. 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 přípravek Finasterid Medreg 5 mg obsahuje

Léčivou látkou je finasteridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje finasteridum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- Jádru tablety: monohydrát laktosy, mikrokryсталická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sodná sůl dokusátu, magnesium-stearát.
- Potahová vrstva: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), mastek, žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Finasterid Medreg 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Modré, kulaté, potahované tablety s vyraženým „H“ na jedné a „37“ na druhé straně balené v Al/Al blistrech.

Velikost balení: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 250, 300, 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
19600 Praha
Česká republika

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000, Paola
Malta

Dr.Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
50341 Hradec Králové
Česká republika

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
74723 Bolatice
Česká republika

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

Česká republika: Finasterid Medreg
Polsko: Finasteride Medreg
Slovenská republika: Finasterid Medreg 5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 8. 2018