

Příbalová informace: informace pro uživatele
Finasterid Aristo 5 mg potahované tablety
finasterid

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

1. Co je přípravek Finasterid Aristo a k čemu se používá

Finasterid patří do skupiny přípravků nazývaných inhibitory 5-alfa reduktázy. Tyto přípravky zmenšují velikost prostaty u mužů.

Finasterid Aristo se používá k léčbě a kontrole benigního (tj. nezhoubného) zbytnění prostaty (benigní hyperplazie prostaty – BHP). Snižuje riziko, že se u Vás vyvine náhlá neschopnost močit (známá jako akutní retence moči) a nutnost chirurgického zákroku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Finasterid Aristo užívat

Neužívejte přípravek Finasterid Aristo:

- jestliže jste těhotná žena nebo můžete otěhotnět (viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jestliže jste alergický na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Ženy a děti nesmí finasterid užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Finasterid Aristo se poradte se svým lékařem, lékárníkem, nebo zdravotní sestrou.

Informujte svého lékaře:

- jestliže máte nebo jste měl velké množství zbytkové moči a/nebo výrazně snížený proud moči. V takovém případě máte být pečlivě vyšetřeni z důvodu možného zúžení močových cest.
- jestliže máte poruchu funkce jater, hladina finasteridu v krvi může být zvýšená.
- jestliže je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo může otěhotnět, máte zamezit jejímu kontaktu s Vaším spermatem, protože může obsahovat malé množství léku.

- jestliže podstupujete krevní test PSA (test který se používá k odhalení rakoviny prostaty). Informujte svého lékaře, že užíváte finasterid. Finasterid může ovlivnit hladinu testované látky (PSA) v krvi.

Okamžitě hlaste svému lékaři jakékoli změny v prsní tkáni, jako jsou bulky, bolest, zvětšení prsní tkáně nebo výtok z bradavek, protože to mohou být příznaky závažného onemocnění, jako je například rakovina prsu.

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených přípravkem Finasterid Aristo 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.

Použití u dětí

Přípravek Finasterid Aristo nesmí užívat děti. Bezpečnost a účinnost u dětí nebyly dosud stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Finasterid Aristo

Finasterid obvykle neovlivňuje jiné léčivé přípravky. Nebyly identifikovány žádné závažné lékové interakce.

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

Přípravek Finasterid Aristo s jídlem a pitím

Finasterid Aristo je možno užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Finasterid Aristo nesmí užívat ženy.

Těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, nesmí manipulovat s tabletami přípravku Finasterid Aristo, zejména jsou-li rozlomené nebo rozdrcené. Jestliže se finasterid obsažený v tabletách vstřebá kůží nebo ústy do těla těhotné ženy, která čeká plod mužského pohlaví, může se dítě narodit s vrozenou vadou pohlavních orgánů. Poradte se se svým lékařem, pokud se těhotná žena dostala do kontaktu s finasteridem.

Pokud je pacientova sexuální partnerka těhotná nebo může otěhotnět, pacient nemá partnerku vystavovat kontaktu se spermatem (například má používat kondom) nebo se má o pokračování léčby finasteridem poradit s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Finasterid Aristo nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Finasterid Aristo obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Finasterid Aristo obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Finasterid Aristo užívá

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

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně (odpovídá 5 mg finasteridu).

Potahované tablety je možno užívat nalačno nebo s jídlem. Tablety se mají spolknout celé a nemají se dělit ani drtit.

Lékař Vám řekne, jak dlouho máte užívat přípravek Finasterid Aristo. Nepřerušujte léčbu dříve, příznaky onemocnění by se mohly vrátit.

Kombinovaná léčba s doxazosinem

Lékař Vám může předepsat Finasterid Aristo samostatně, nebo v kombinaci s dalším alfa-blokátorem doxazosinem. Váš lékař určí dávku doxazosinu.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nejsou s používáním finasteridu žádné zkušenosti (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Není potřeba žádná úprava dávkování. Použití finasteridu u pacientů, kteří musí podstupovat hemodialýzu, nebylo dosud zkoumáno.

Starší pacienti

Není potřeba žádná úprava dávkování.

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Finasterid Aristo je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil více přípravku Finasterid Aristo, než jste měl

Jestliže jste užil více tablet přípravku, než jste měl, nebo pokud lék omylem užil kdokoliv jiný, kontaktujte okamžitě svého lékaře a poraďte se s ním.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Finasterid Aristo

Jestliže jste zapomněl vzít si dávku přípravku Finasterid Aristo, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud se však již neblíží doba pro další dávku; v takovém případě pokračujte v užívání léku tak, jak bylo předepsáno. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Finasterid Aristo

Nepřestávejte užívat přípravek Finasterid Aristo, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

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. Tyto účinky se běžně objevují na počátku léčby a u většiny pacientů v případě pokračování léčby netrvají dlouho.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Neschopnost dosáhnout erekce (impotence)
- Menší chuť na sex (snížené libido)

- Snížení objemu ejakulátu

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Vyrážka
- Poruchy ejakulace
- Citlivost prsů
- Zvětšení prsů
- Byly hlášeny izolované případy výtoku z bradavek a bulky v prsu jako součást gynekomastie (zvětšení prsní žlázy u mužů), které byly u jednotlivých pacientů chirurgicky odstraněny.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Deprese
- Úzkost
- Palpitace (pocit bušení srdce)
- Svědění
- Kopřivka
- Reakce z přecitlivělosti jako je angioedém (včetně otoku rtů, obličeje, jazyka nebo hrdla)
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů
- Bolest varlat
- Sexuální poruchy (pokles libida, porucha erekce a ejakulace), které pokračují i po ukončení léčby
- Neplodnost a/nebo zhoršení kvality spermatu

Úprava nebo zlepšení kvality spermatu byly zaznamenány po vysazení finasteridu.

Finasterid může ovlivnit výsledky laboratorního testu na stanovení PSA.

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 přípravek Finasterid Aristo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici nebo blistru 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 přípravek Finasterid Aristo obsahuje

- Léčivou látkou je finasterid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg finasteridu.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza 102, předbobtnalý kukuřičný škrob (1500), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sodná sůl dokusátu, magnesium-stearát (E 572)

Potahová vrstva: hypromelóza 2910/6 (E 464), oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Finasterid Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta.

Modrá, kulatá potahovaná tableta o průměru 6,5 mm, na jedné straně vyraženo „H“, na druhé straně „37“.

Přípravek Finasterid Aristo je k dispozici v PVC/PE/PVdC-Al blistrech v balení o velikosti 15, 28, 30, 50, 56, 60 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

Výrobce

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20 A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je registrován v zemích Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Česká republika	Finasterid Aristo
Itálie	Finasteride Aristo 5 mg Compresse rivestite con film
Německo	Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Finasterid Aristo 5 mg Filmomhulde tabletten
Portugalsko	Finasterida Aristo 5 mg Comprimidos revestidos con película
Rakousko	Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten
Španělsko	Finasterida Aristo 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 12. 2023