

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

GEFIN 5 mg

potahované tablety

(finasteridum)

Tento přípravek je určen výhradně pro muže.

Přečtete 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 osobně. 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 přípravek GEFIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GEFIN užívat
3. Jak se přípravek GEFIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GEFIN uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK GEFIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

GEFIN obsahuje léčivou látku nazývanou finasterid. Patří do skupiny léků označovaných jako inhibitory 5 α -reduktázy.

U mužů GEFIN zmenšuje prostatu, která je zbytnělá. Prostata je žláza v blízkosti močového měchýře (pouze u mužů). Vytváří kapalinu označovanou jako semenná tekutina. Zbytnělá prostata vede ke stavu označovanému jako benigní hyperplazie prostaty (BPH).

Co je BPH?

Máte-li BPH to znamená, že máte 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 moče slabý
- při močení se proud moče zastavuje a opět spouští
- pocit nemožnosti úplného vyprázdnění měchýře

U některých mužů může BPH vést k závažnějším problémům jako jsou:

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

Co byste měl dále vědět o BPH?

- BPH **není** rakovina ani k rakovině nevede, nicméně obě onemocnění se mohou vyskytovat současně
- Dříve než začnete užívat GEFIN, Váš ošetřující lékař provede několik jednoduchých vyšetření k vyloučení rakoviny prostaty

Zeptejte se svého lékaře, pokud máte další související otázky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE GEFIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek GEFIN

- pokud jste žena nebo dítě (protože lék je pouze pro muže)
- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na finasterid nebo kteroukoli složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte přípravek GEFIN, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Zvláštní opatření při použití přípravku GEFIN je zapotřebí

- jestliže máte obtíže s vyprazdňováním močového měchýře nebo významně oslabený proud moči. V tomto případě byste měl být pečlivě sledován pro zúžení močových cest.
- jestliže máte sníženou funkci jater. u těchto pacientů může být zvýšená hladina finasteridu v plazmě.
- jestliže je Vaše partnerka těhotná nebo těhotenství plánuje. Používejte kondom, nebo jinou formu bariérové ochrany, pokud užíváte GEFIN. Je to z důvodů, že semenná tekutina může obsahovat malé množství léku a může tak ovlivnit normální vývoj pohlavních orgánů dítěte
- pokud plánujete podstoupit vyšetření krve na PSA (specifický prostatický antigen). Je to z důvodu, že GEFIN může výsledek uvedeného vyšetření ovlivnit.

Pokud se Vás výše uvedené skutečnosti týkají nebo si nejste jistý, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

GEFIN a jiné léky se povětšinou vzájemně neovlivňují. Lékař by měl přesto být informován o všech lécích, které užíváte nebo hodláte užívat, včetně léků bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku GEFIN s jídlem a pitím

Přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

- GEFIN nesmí být užíván ženami
- nedotýkejte se rozlomených či rozdrčených tablet přípravku GEFIN, pokud jste těhotná anebo plánujete otěhotnět (neporušené tablety jsou potaženy a brání při normální manipulaci v 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 GEFIN, oznamte to hned lékaři

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

GEFIN pravděpodobně neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat nástroje nebo stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku GEFIN

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK GEFIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek GEFIN přesně podle pokynů svého lékaře. Poradte se se svým lékařem, pokud si nejste jistí.

Užívání léku

- obvyklá dávka je jedna tableta denně
- užívejte lék ústy
- lékař Vám může předepsat GEFIN spolu s delším lékem (nazývaným doxazosin) pro zajištění lepší kontroly Vaší BPH

Jestliže jste užil více přípravku GEFIN než jste měl

Pokud jste omylem užil více tablet, vyhledejte hned lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek GEFIN

- pokud jste zapomněl vzít tabletu, dávku vynechejte
- další dávku užijte v obvyklou dobu
- neužívejte zdvojenou dávku, abyste zapomenutou dávku nahradil

Jestliže jste přestal užívat přípravek GEFIN

Váš stav může v souvislosti s léčbou přípravkem GEFIN vykazovat známky časného zlepšení, může nicméně trvat až šest měsíců do plného rozvinutí účinku. Je důležité užívat lék tak dlouho, jak určí Váš lékař, i když okamžitě žádný účinek nepocítujete.

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 i přípravek GEFIN způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu nežádoucích účinků se definuje následovně:

Velmi časté:	vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů
Časté:	vyskytují se u více než 1 ze 100 pacientů
Méně časté:	vyskytují se u méně než 1 ze 100 pacientů
Vzácné:	vyskytují se u méně než 1 z 1 000 pacientů
Velmi vzácné:	vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů
Není známo:	z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit

Při užívání přípravku GEFIN se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté

- zvýšení hladiny PSA zjištěné vyšetřením krve

Časté

- neschopnost erekce (impotence)
- poruchy ejakulace – např. nižší objem ejakulátu. Toto nižší množství ejakulátu se zdá, že neovlivňuje normální sexuální funkce
- pokles libida (sexuální touhy)
- zvětšení prsou

Méně časté

- vyrážka
- citlivost prsou

Není známo

- reakce z přecitlivělosti zahrnující svědění, kopřivku, otok rtů a obličeje

- palpitace (pocit bušení srdce)
- změny funkce jater, které se ukážou vyšetřením krve
- bolest varlat

Pokud se u Vás během léčby přípravkem GEFIN objeví následující příznaky, přerušete jeho užívání a **okamžitě vyhledejte lékaře**:

- kožní vyrážka, svědění, kopřivkové pupeny
- otoky rtů a obličeje

Okamžitě musíte hlásit svému lékaři jakékoliv změny v oblasti tkáně prsu, jako jsou bulky, bolest, zvětšení bradavky nebo výtok z ní, jelikož mohou být příznakem závažného stavu, jakým je rakovina prsu.

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

Co byste měli ještě vědět o přípravku GEFIN?

GEFIN není určen pro léčbu rakoviny prostaty. Souborné informace z klinických studií od mužů užívajících finasterid 7 let ukázaly:

- počet mužů s rozvojem rakoviny prostaty byl ve skupině užívající finasterid, oproti mužům neužívajícím nic, nižší
- počet mužů s vysokým skóre na stupnici nádorového gradingu (tj. s pokročilou rakovinou prostaty), byl u některých mužů užívajících finasterid, proti těm neužívajícím nic, vyšší
- účinek dlouhodobého užívání finasteridu na nádory tohoto typu není znám

Budete-li si přát více informací o stupnici nádorového gradingu nebo o této studii, požádejte o informace svého lékaře.

5. JAK PŘÍPRAVEK GEFIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek GEFIN nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek GEFIN obsahuje

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

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety: natrium-lauryl-sulfát, předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát

potahovaná vrstva: potahová soustava Sepifilm 002 bezbarvá: hypromelosa, mikrokrystalická celulóza, makrogol 400 stearát

Jak přípravek GEFIN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek GEFIN jsou bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm s vyznačenými symboly „F“ a „5“ na jedné straně.

Blistry PVC/PVDC/AL: 15, 28, 30, 50 a 100 tablet

HDPE lahvičky s PP uzávěrem: 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Genericon, s.r.o.

Anny Letenské 1108/15

120 00 Praha 2

Česká republika

Výrobce:

Kern Pharma S. L.

Velus 72, 08228 Terrassa-Barcelona

Španělsko

Orion Corporation Orion Pharma

Turku Plant, Tengströminkatu 6-8, 20360 Turku

Finsko

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 3.11.2010