

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Finasterid Stada 5 mg filmovertrukne tabletter finasterid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Finasterid Stada til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Finasterid Stada
3. Sådan skal du tage Finasterid Stada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Finasterid Stada indeholder det aktive stof finasterid. Finasterid tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes 5-alfa reduktase hæmmere. De virker ved at reducere størrelsen af blærehalskirtlen (prostata).

Finasterid Stada anvendes til behandling og kontrol af godartet forstørrelse af prostata.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FINASTERID STADA

Tag ikke Finasterid Stada

- hvis du er allergisk overfor finasterid eller overfor nogle af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6).
- hvis du er en kvinde (se ”Graviditet og amning” i dette afsnit)
- hvis du er et barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Finasterid Stada:

- hvis du har nedsat leverfunktion.

- hvis du har besvær med at tømme blæren helt, eller du har stærkt nedsat urinstråle, skal du undersøges af lægen inden du begynder at tage Finasterid Stada for at udelukke andre forhindringer i urinvejene.
- hvis din seksualpartner er eller kan tænkes at være gravid, skal du undgå, at hun udsættes for din sædvæske, som kan indeholde yderst små mængder af lægemidlet (f.eks. ved at anvende kondom, se også afsnit 2 ”Graviditet og amning”).

Du skal straks kontakte din læge, hvis du mærker forandringer i brystvævet som knuder, smerter, udvidelse af brystvævet eller væskende brystvorter, da dette kan være tegn på en alvorlig lidelse som brystkræft.

Før behandlingen startes og ind imellem derefter, vil lægen sandsynligvis foretage simple undersøgelser for at udelukke mulighed for kræft i blærehalskirtlen. Dette kan f.eks. være en endetarmsundersøgelse og en blodprøve for at undersøge mængden af PSA (prostata specifik antigen) i blodet.

Hvis du skal have foretaget en blodprøve, der kaldes ”PSA”, skal du informere lægen eller sygeplejersken om, at du i behandling med finasterid, da det kan påvirke resultatet af prøven.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Humørsvingninger og depression

Humørsvingninger som nedsat humør, depression og sjældnere selvmordstanker er blevet rapporteret hos patienter behandlet med Finasterid Stada. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere lægehjælp så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Finasterid Stada

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Finasterid Stada kan normalt tages samtidig med anden medicin, det er dog en god ide at tale med lægen, før du tager anden medicin samtidig.

Brug af Finasterid Stada sammen med mad

Finasterid Stada kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Finasterid Stada er kun beregnet til mænd og må ikke gives til kvinder (se også pkt. 2 ”Tag ikke Finasterid Stada”).

Gravide kvinder eller kvinder, der kan blive gravide må ikke håndtere knuste eller knækkede finasterid tabletter. Hvis finasterid optages gennem huden eller indtages gennem munden af en kvinde, der er gravid med et drengbarn, kan barnet blive født med misdannelser på kønsorganerne.

Finasterid Stada tabletter er filmovertrukne, dette vil forhindre kontakt med det aktive indholdsstof under normal håndtering, forudsat tabletterne ikke er knækkede eller knuste.

Hvis du som gravid kvinde kommer i kontakt med knuste eller knækkede Finasterid Stada tabletter, skal du tale med din læge.

Hvis din seksualpartner er eller kan tænkes at være gravid, skal du undgå, at hun udsættes for din sædvæske, som kan indeholde yderst små mængder af medicinen (f.eks. ved at anvende kondom). Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen former for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen information, der tyder på, at Finasterid Stada påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Finasterid Stada indeholder lactose og natrium

Lactose: Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Natrium: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FINASTERID STADA

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er 1 tablet daglig.

Tabletten skal synkes hel og må ikke deles eller knuses. Den kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Finasterid Stada tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Finasterid Stada, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Ligeledes hvis det er et barn, der ved et uheld har taget Finasterid Stada.

Hvis du har glemt at tage Finasterid Stada

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste tablet til normal tid.

Hvis du holder op med at tage Finasterid Stada

Selv om bedring ofte ses efter en kort behandlingstid, kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder.

Du må ikke ændre på dosis eller stoppe behandlingen uden at tale med lægen først.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Finasterid Stada og kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du oplever symptomer på angioødem (frekvens ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)), som

- **Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg**
- **Synkebesvær**
- **Nældefeber**
- **Vejrtrækningsbesvær**
-

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Manglende evne til at få erektion (impotens) og nedsat sexlyst (nedsat libido). Disse bivirkninger opstår generelt i starten af behandlingen og er for det meste midlertidige og forsvinder igen, hvis behandlingen fortsætter.
- nedsat mængde sædvæske ved udløsning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Ømhed/forstørrelse af brysterne.
- besvær med at få ejakulation.
- udslæt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Sekretion fra brystvorterne, knuder i brystet.

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Forhøjelse af leverenzzymer.
- hjertebanken (palpitation).
- Manglende evne til at få erektion, som fortsætter efter ophør af behandling.
- Mandlig infertilitet og/eller dårlig sædkvalitet.
- Depression.
- Nedsat sexlyst, som fortsætter efter ophør af behandling.
- Testikelsmerter.
- Kløe (pruritus), nældefeber (urticaria).
- Angst

Du bør straks informere din læge om enhver ændring i dit brystvæv som knuder, smerter, forstørrelse af brystvævet eller sekretion fra brystvorter, da dette kan være tegn på en alvorlig tilstand som brystcancer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan <De> <du> hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Finasterid Stada utilgængeligt for børn.

Brug ikke Finasterid Stada efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Finasterid Stada indeholder:

Aktivt stof: Finasterid. 1 tablet indeholder 5 mg finasterid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne: Lactosemonohydrat; cellulose, mikrokrySTALLINSK; majsstivelse, prægelatineret; natriumstivelsesglycolat (type A); natriumlaurylsulfat; magnesiumstearat.

Filmovertræk: Cellulose, mikrokrySTALLINSK; hypromellose; macrogol (8) stearat (type I).

Udseende og pakningsstørrelser

Finasterid Stada er en hvid, rund, hvælvet, filmovertrukken tablet præget med "F" og "5" på den ene side. Tablettens diameter er 7 mm.

Blisterpakninger indeholdende: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x1, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 105 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstillere

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Tyskland

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev
Danmark

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT	Finasterid ”Stada” 5 mg – Filmtabletten
BE	Finasteride EG 5 -mg filmomhulde tabletten
DK	Finasterid Stada
DE	Finasterid AL 5 mg Filmtabletten
IS	Finasterid Stada 5 mg filmuhúðuð tafla
IT	Finasteride EG 5 mg compresse rivestite con film
LU	FINASTERIDE - EG
PL	Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane
SE	Finasterid Stada 5 mg filmdragerad tablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2020.