INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Finasterid Stada
1 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 bruges kun til mænd og bør ikke tages af kvinder og børn.

Finasterid Stada indeholder lægemiddelstoffet finasterid. Finasterid Stada bruges til behandling af tidlige stadier af mandligt hårtab (også kendt som androgen alopeci) hos mænd i alderen 18-41 år. Hvis du efter at have læst denne indlægsseddel har spørgsmål om almindeligt, mandligt hårtab, kontakt da egen læge.

Mandligt hårtab er en almindelig tilstand, som skyldes en kombination af genetiske faktorer og et bestemt hormon, der hedder dihydrotestosteron (DHT). DHT bidrager til forkortelse af hårets vækstfase og udtynder det.

Finasterid Stada nedsætter DHT-niveauet i hovedbunden ved at blokere et enzym (Type II 5α-reduktase), som omdanner testosteron til DHT. Kun mænd med mildt til moderat, men ikke fuldstændigt hårtab kan forvente at have gavn af Finasterid Stada. Hos de fleste mænd i behandling med Finasterid Stada i en periode på 5 år er hårtabet blevet nedsat og mindst halvdelen af mændene havde øget hårvækst.

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

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

Tag ikke Finasterid Stada:

- hvis du er allergisk overfor finasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin anført i pkt. 6.1.
- hvis du er kvinde (se også under "Graviditet og amning"). Det har vist sig i kliniske studier, at finasterid 1 mg tabletter er ineffektive til behandling af hårtab (androgent alopeci) hos kvinder.

Finasterid Stada bør ikke tages af mænd, der samtidig tage andre lægemidler, der indeholder finasterid eller andre 5α-reduktase hæmmere for godartet prostata hyperplasia eller nogen anden lidelse.

Advarsler og forsigtighedsregler
Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Finasteride Stada.

Finasterid Stada må ikke anvendes af børn og unge (<18 år).

Gravide kvinder eller kvinder i den fødedygtige alder må ikke røre knuste eller knækkede Finasterid Stada tabletter. Der er en risiko, for at finasterid absorberes gennem huden, og det kan påvirke udviklingen af de udvortes kønsorganer på drengefostre. Hvis en gravid kvinde skulle komme i kontakt med finasterid (det aktive stof) skal lægen informeres.

Du skal straks informere lægen, hvis du oplever ændringer i brystvævet som knuder, smerter, forstørrelse af brystet eller udflåd fra brystvorterne, da dette kan være tegn på alvorlige lidelser som brystkræft.

Finasterid Stada kan påvirke en blodprøve ved navn PSA. Hvis du får foretaget blodprøver til kontrol af prostata kirtlen bør du fortælle din læge, at du tager Finasterid Stada.

Bestemmelse af prostata specifikt antigen (PSA) i blodet bør testes før og under finasteridbehandlingen.

Finasterid Stada kan påvirke mænds evne til at få børn. Mandlige patienter, der planlægger at blive fædre til et barn, bør overveje at stoppe med behandlingen.

<u>Humørsvingninger og depression</u>
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 stoppe med at tage Finasterid STADA og 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 tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Finasterid Stada påvirker almindeligvis ikke andre lægemidler.

Der findes ingen data på brugen af finasterid sammen med minoxidil (påført hovedbunden) ved almindeligt mandligt hårtab.

Brug af Finasterid Stada sammen med mad og drikke
Finasterid Stada 1 mg tabletter kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning
Finasterid Stada må ikke tages af kvinder. Kvinder som er eller kan være gravide, må ikke røre Finasterid Stada 1 mg tabletter, specielt, hvis de er knækkede eller knuste. Hvis Finasterid Stada absorberes gennem huden eller tages gennem munden af en gravid kvinde med et drengefoster i maven, kan det medføre misdannelser af kønsorganerne på drengebørn. Tabletterne er filmovertrukne, hvilket hjælper med til at forhindre direkte kontakt med Finasterid Stada, medmindre tabletterne er knækkede eller knuste.
Når patientens seksuelle partner er eller kan blive gravid, bør manden enten undgå, at sæden kommer i kontakt med den seksuelle partner (f.eks. bruge kondom) eller stoppe Finasterid Stada behandlingen.
Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Der foreligger ingen data, som indikerer, at Finasterid Stada påvirker evnen til at køre motoriserede køretøjer eller arbejde med maskiner.

Finasterid Stada indeholder lactose og natrium
Lactose: Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, 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 Finasterid Stada nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Medmindre andet er anbefalet af lægen, er den almindelige dosering for alle patienter 1 tablet daglig.
Følg lægens anvisninger. Du må ikke ændre dosis eller stoppe med at tage tabletterne uden at kontakte din læge først.

Finasterid Stada virker ikke hurtigere eller bedre, hvis du tager det oftere end 1 gang daglig. For at opnå kraftigere hår og nedsat hårtab, skal du tage denne medicin en gang daglig i 3-6 måneder eller længere. Du og din læge kan så sammen vurdere, om behandlingen med Finasterid Stada har hjulpet dig. Det er ikke nødvendigt at ændre dine normale hårplejerutiner under behandlingen med Finasterid Stada.

Sådan skal du tage tabletterne
- Tabletterne skal synkes hele med vand.
- De må ikke knuses eller deles.
- Du kan tage tabletten med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Finasterid Stada tabletter
Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, skal du kontakte din læge eller sygehus for hjælp.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Finasterid Stada, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Finasterid Stada tabletter
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Forsæt med at tage næste dosis som sædvanlig.

Hvis du holder op med at tage Finasterid Stada tabletter
For at få fuld effekt af behandlingen anbefales forsat brug af medicinen. Hvis du stopper med behandlingen med Finasterid Stada, vil den mulige hårfortykkelse, der er opnået under behandlingen sandsynligvis være tabt efter 9-12 måneder.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Finasterid Stada 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**

Du skal straks informere lægen, hvis du oplever ændringer i brystvævet som knuder, smerter, forstørrelse af brystet eller udflåd fra brystvorterne, da dette kan være tegn på alvorlige lidelser som brystkræft.

Mulige bivirkninger af Finasterid Stada er generelt milde og forbigående.

Bivirkningerne har oftest været midlertidige ved kontinuerlig behandling eller forsvundet ved behandlingsstop.

- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):
- Nedsat sexlyst.
- Nedtrykthed.
- Rejsningsbesvær.
- Problemer med udløsning, som nedsat mængde udløst sæd.

- **Ikke kendt** (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)**:**
- Allergiske reaktioner, som udslæt, kløe, buler under huden (nældefeber).
- Brysthævelse eller brystspændinger.
- Smerter i testiklerne.
- Hurtig hjerterytme.
- Vedvarende vanskeligheder med at få erektion efter afbrydelse af behandlingen.
- Vedvarende nedsættelse af sexlyst efter afbrydelse af behandlingen.
- Vedvarende problemer med ejakulation efter afbrydelse af behandlingen.

- Barnløshed er blevet rapporteret hos mænd, der har taget Finasterid Stada i lang tid og som havde andre risikofaktorer, der kunne påvirke fertiliteten. Normalisering eller forbedring af sædkvaliteten er indrapporteret efter behandlingsstop. Langsigtede kliniske studier af Finasterid Stadas effekt på fertiliteten hos mænd er ikke udført.
- Stigning i leverenzymer.
- Angst

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 via
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen speciel opbevaring.

HDPE beholder og LDPE skruelåg:
Kan bruges i op til 4 måneder efter brudt plast beholder.

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 indeholder:

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

Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, lauryl macrogolglycerider, natriumstivelsesglycollat (type A) og magnesiumstearat.
Tabletovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), gul og rød jernoxid (E172), macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Finasterid Stada 1 mg er en rødbrun, rund, hvælvet, 7 mm filmovertrukken tablet med "F1" påtrykt den ene side.

Finasterid Stada 1 mg filmovertrukne tabletter er tilgængelige i følgende pakningsstørrelser:

Blister (Aluminium/PVC; Aluminium/Aluminium):
Pakningsstørrelser:
7, 14, 28, 30, 84, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

HDPE beholder og LDPE med skruelåg
Pakningsstørrelser:
7, 14, 28, 30, 84, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzmeimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Finasterid Stada
Frankrig:	FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé
Island:	Finasterid STADA 1 mg filmuhúðaðar töflur
Italien:	FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film
Spanien:	Finasterida STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Finasterid Stada, 1 mg filmdragerad tablett
Tyskland:	Finasterid STADA 1 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2021