

Indlægsseddel: Information til brugeren

Finasteride Teva 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Finasteride Teva er finasterid, som tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes 5- α -reduktasehæmmere. De virker ved at mindske størrelsen på blærehalskirtlen (prostata) hos mænd.

Finasteride Teva anvendes til behandling og kontrol af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (benign prostatahyperplasi (BPH)). Herved formindskes den forstørrede blærehalskirtel og forbedrer uringennemstrømning og de symptomer, som ses i relation til BPH. Endvidere reduceres risikoen for akut tilbageholdelse af urin og behov for operation.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Finasteride Teva

Tag ikke Finasteride Teva

- hvis du er allergisk over for finasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Finasteride Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller tror, du er gravid. Finasteride Teva er ikke beregnet til brug hos kvinder. Kvinder, der er eller kan være gravide, skal være særligt opmærksomme, hvis der er mulighed for, at de skal håndtere Finasteride Teva (se "Graviditet og amning").

Finasteride Teva anbefales ikke til brug hos børn.

SPØRG LÆGEN ELLER APOTEKETSPERSONALET, HVIS DER ER NOGET, DU ER I TVIVL OM.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Finasteride Teva.

- hvis du har svært ved at tømme blæren fuldstændigt og/eller har markant nedsat urinstrøm. Hvis det er tilfældet, skal din læge undersøge dig grundigt for urinrørsforsnævninger.
- hvis du har nedsat leverfunktion. Finasterid-indholdet i blodet kan forøges hos disse patienter.
- hvis din seksualpartner er eller kan være gravid. Du bør undgå, at hun kommer i kontakt med din sæd, da den kan indeholde en meget lille mængde af lægemidlet.

Brystkræft

Du skal straks henvende dig til lægen, hvis du bemærker ændringer i dit brystvæv, såsom knuder, smerter eller væsken fra brystvorterne, da dette kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.

Påvirkning af prostataspecifikt antigen (PSA)

Inden behandling med finasterid påbegyndes, og under behandlingen, skal der foretages en klinisk undersøgelse (herunder en undersøgelse via endetarmen) og en bestemmelse af prostataspecifikt antigen (PSA) i blodet. Dette lægemiddel nedsætter koncentrationen af PSA i blodet, hvilket der bør tages højde for, når der stilles en præcis diagnose.

Humørsvingninger og depression

Der er rapporteret humørsvingninger såsom forsænket stemningsleje, depression og, mindre hyppigt, selvmordstanker hos patienter, der er blevet behandlet med Finasteride Teva. Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du snarest muligt kontakte din læge for yderligere rådgivning.

Brug af andre lægemidler sammen med Finasteride Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Der er normalt ikke problemer ved anvendelse af Finasteride Teva sammen med andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Finasteride Teva er kun beregnet til mænd.

Hvis du er gravid eller kan være gravid, bør du ikke håndtere knuste eller delte Finasteride Teva tabletter. Hvis finasterid optages gennem huden eller tages gennem munden af gravide kvinder, som venter et drengefoster, kan barnet fødes med misdannede kønsorganer. Tabletterne er fillovertrukne, og dette forhindrer kontakt med finasterid, forudsat tabletterne ikke er delte eller knuste.

Når en patients seksualpartner er gravid eller ønsker at blive gravid, skal patienten enten undgå at partneren kommer i kontakt med hans sæd (f.eks. ved at bruge kondom) eller afbryde behandlingen med finasterid.

Det er ukendt, om dette lægemiddel udskilles i human mælk.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen undersøgelser der viser, at Finasteride Teva påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller anvende maskiner.

Finasteride Teva indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fillovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Finasteride Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet daglig (svarende til 5 mg finasterid).

Tabletterne kan tages på tom mave eller sammen med et måltid. De skal synkes hele og må ikke deles eller knuses.

Selvom en forbedring ofte ses efter kort tid, kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder for at kunne vurdere, om et gavnligt resultat er opnået.

Lægen vil informere dig om, hvor længe du skal fortsætte med at tage Finasteride Teva. Afbryd ikke behandlingen tidligere, da symptomerne kan komme tilbage.

Nedsat leverfunktion

Der er ingen erfaring med behandling af patienter med nedsat leverfunktion med Finasteride Teva (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Brugen af Finasteride Teva er endnu ikke undersøgt hos patienter, som er i hæmodialyse.

Ældre patienter

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Finasteride Teva er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Finasteride Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Finasteride Teva, end der står i denne information eller mere, end lægen har foreskrevet. Det samme gælder, hvis børn ved et uheld har taget lægemidlet.

Hvis du har glemt at tage Finasteride Teva

Hvis du har glemt at tage en dosis af Finasteride Teva, kan du tage den så snart du husker det, medmindre det er ved at være tid til næste dosis. I så fald skal du fortsætte med at tage lægemidlet som ordineret. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Finasteride Teva og straks søge lægehjælp. Symptomerne inkluderer:

- Hævelse af læber, ansigt, tunge og svælg
- Synkebesvær
- Hududslæt, kløe, knuder under huden (nældefeber)
- Vejrtrækningsbesvær.

Andre bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Rejsningsproblemer (impotens)
- Nedsat sexlyst
- Nedsat mængde sæd ved udløsning under sex. Den nedsatte mængde sæd synes ikke at påvirke den normale seksuelle funktion.

Disse bivirkninger kan forsvinde efter, at du har taget Finasteride Teva i et stykke tid. Hvis ikke, forsvinder de oftest efter behandlingen med Finasteride Teva er stoppet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Udslæt
- Brystforstørrelse eller -ømhed
- Problemer med udløsning, der kan fortsætte efter at behandlingen er stoppet

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Angst
- Hjertebanken
- Ændret leverfunktion, hvilket kan ses i blodprøver
- Testikelsmerter
- Infertilitet hos mænd og/eller dårlig sædkvalitet. Det er rapporteret, at sædkvaliteten kan blive forbedret efter behandlingsophør.
- Depression
- Nedsat sexlyst, der kan fortsætte efter behandlingsophør
- Rejsningsproblemer og problemer med udløsning, der kan fortsætte efter behandlingsophør.
- Blod i sæd.

Du bør straks kontakte din læge, hvis du oplever ændringer i brystvæv såsom knuder, smerter, forstørrelse af bryst eller sekretion fra brystvorterne, da disse kan være tegn på alvorlig tilstand såsom brystkræft.

Finasterid kan påvirke resultatet af PSA-laboratorietest (bestemmelse af prostataspecifikt antigen).

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 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Finasteride Teva indeholder:

- Aktivt stof: finasterid.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg finasterid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (Type A), prægelatineret majsstivelse, povidon, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 6000, macrogol 400, indigocarmin aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Finasteride Teva er blå kapselformede tabletter med inskriptionen "FNT5" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Finasteride Teva fås i æsker a 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (hospitalspakning), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 eller 120 filmovertrukne tabletter.

Finasteride Teva fås i HDPE tabletbeholdere med polypropylenskruelåg i en æske med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, posubus 552, 2003 RN Haarlem, Holland
Eller
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn
Eller
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien	Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Finasteride Teva
Estland	Finasteride Teva
Frankrig	Finasteride Teva 5 mg, comprimé pelliculé
Holland	Finasteride 5 mg Teva
Italien	FINASTERIDE Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film
Letland	Finasteride Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Litauen	FinasterideTeva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Finamef
Portugal	Finasterida-Teva
Spanien	Finasterida-ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Finasteride Teva 5 mg filmdragerad tablett
Ungarn	Finasterid-TEVA 5 mg filmtabletta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024