

Indlægsseddel: Information til patienten

Finasterid AmaroX 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Finasterid AmaroX
3. Sådan skal du tage Finasterid AmaroX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Finasterid AmaroX anvendes til behandling og kontrol af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (benign prostatahyperplasi (BPH)). Herved formindskes risikoen for akut tilbageholdelse af urin (også kaldet akut urinretention) og behov for operation

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Finasterid AmaroX

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

Tag ikke Finasterid AmaroX:

- hvis du er allergisk over for finasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Finasterid AmaroX (angivet i punkt 6).
- hvis du er en kvinde (se også "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- hvis du er et barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Finasterid AmaroX

- 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 AmaroX for at udelukke andre forhindringer i urinvejene
- hvis du bemærker ændringer i dit brystvæv såsom knuder, smerter, forstørrelse af brystvævet eller sekretion fra brystvorte, da disse kan være tegn på alvorlig tilstand såsom brystkræft. Du skal straks fortælle det til din læge, hvis du bemærker nogen af disse ændringer

- 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 (se også punkt 2 ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

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

Humørændringer og depression

Der er indberettet humørændringer såsom nedsat humør, depression, og sjældnere tilfælde selvmordstanker hos patienter, der blev behandlet med Finasterid AmaroX.

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 AmaroX

Finasterid påvirker normalt ikke andre lægemidler. Spørg lægen, inden du tager anden medicin på samme tid.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Brug af Finasterid AmaroX sammen med mad og drikke

Finasterid AmaroX kan tages med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Finasterid AmaroX må kun anvendes af mænd.

Hvis din seksualpartner er eller kan være gravid, skal du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd, der kan indeholde en lille mængde af aktivstoffet.

Kvinder, som er eller kan være gravide, må ikke røre ved knuste eller knækkede Finasterid AmaroX tabletter. Hvis en gravid kvinde, der er gravid med et drengebarn, optager det aktive stof i Finasterid AmaroX gennem munden eller huden, kan det medføre misdannelse af kønsorganerne hos barnet. Tabletterne er fillovertrukne, hvilket forhindrer kontakt med det aktive indholdsstof, såfremt tabletterne ikke deles eller knuses.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen data, som indikerer, at Finasterid AmaroX påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Finasterid AmaroX indeholder lactose

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

Finasterid AmaroX indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 millimol natrium (23 mg) pr. fillovertrukket tablet, dvs. det er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Finasterid AmaroX

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

Den sædvanlige dosis er én tablet dagligt (svarende til 5 mg finasterid).

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

Din læge ordinerer muligvis Finasterid AmaroX sammen med et andet lægemiddel, kaldet doxazosin. Dette kan forbedre kontrollen af din BPH.

Hvis du har taget for meget Finasterid AmaroX

Kontakt straks lægen, hvis du har taget mere af Finasterid AmaroX, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Finasterid AmaroX

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste tablet på sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Finasterid AmaroX

Selvom der ofte ses forbedring efter kort tid, kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder. Du må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden at spørge din læge.

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

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage Finasterid AmaroX og kontakt lægen omgående, hvis du oplever følgende symptomer (angioødem):

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

Ovenstående kan være tegn på en allergisk reaktion, der er indberettet som ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data).

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

- Nedsat mængde sædudløsning
- Rejsningsproblemer (impotens)
- Nedsat sexlyst

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

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

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Kløe (pruritus), nældefeber (urticaria)
- Hjertebanken (unormal hjerterytme)
- Forhøjede levertal (blodprøve)
- Smerter i testiklerne
- Rejsningsproblemer, der kan fortsætte efter behandlingsophør
- Manglende frugtbarhed hos mænd og/eller dårlig sædkvalitet
- Depression
- Nedsat sexlyst, der kan fortsætte efter behandlingsophør
- Angst

Du skal kontakte lægen omgående, hvis du oplever ændringer i brystvæv såsom knuder, smerter, forstørrelse af bryst eller sekretion fra brystvorte, da disse kan være tegn på alvorlig tilstand såsom brystkræft.

Kombinationsbehandling med doxazosin

Følgende bivirkninger er indberettet hyppigere, når finasterid blev anvendt sammen med alfa-receptorblokkeren doxazosin: slaphed (asteni 16,8 % (placebo 7,1 %), blodtryksfald ved ændring fra

siddende/liggende til stående stilling 17,8 % (placebo 8,0 %), svimmelhed 23,2 % (placebo 8,1 %), og problemer med udløsning 14,1 % (placebo 2,3 %).

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg apotekspersonalet, 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 Amarox indeholder:

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

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, natriumstivelsesglykolat, docusatnatrium, magnesiumstearat.

Filmovertæk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), indigotin (indigocarmin) (E132), talkum og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmoverttrukket tablet.

Blå, runde filmovertrukne tabletter, præget med "H" på den ene side og "37" på den anden side.

Finasterid-tabletter fås i blisterpakninger med 15, 28, 30, 50, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

Voorschoten, 2252TR

Holland

Repræsentant

Newbury Pharmaceuticals AB

Medicon Village

Scheeletoget 1

223 81 Lund
Sverige

Fremstiller

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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Portugal	Finasterida Amarox
Tyskland	Finasterid Amarox 5 mg Filmtabletten
Danmark	Finasterid Amarox 5 mg filmovertukne tabletter
Italien	Finasterida Amarox
Frankrig	Finasteride Amarox 5 mg comprimé pelliculé
Spanien	Finasterida Tarbis 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holland	Finasteride Amarox 5 mg filmomhulde tabletten
Sverige	Finasteride Amarox 5 mg Filmdragerad tablett
Det Forenede Kongerige	Finasteride 5 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11-2023.