

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prosterid 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 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 afsnit 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 Prosterid
3. Sådan skal du tage Prosterid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prosterid indeholder det aktive stof finasterid.

Prosterid er kun beregnet til mænd

Prosterid anvendes til behandling af mandligt hårtab (også kaldet androgen alopeci) hos mænd i alderen 18-41 år. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål vedrørende mandligt hårtab, når du har læst denne indlægsseddel.

Mandligt hårtab er en almindelig tilstand, der formodentligt skyldes en kombination af genetiske faktorer og et bestemt hormon, der hedder dihydrotestosteron (DHT). DHT afkorter hårets vækstfase og bidrager til udtynding af håret.

Prosterid sænker specifikt niveauet af DHT i hovedbunden ved at blokere et enzym (5-alfa-reduktase type II), som omdanner testosteron til DHT. Kun mænd med mildt til moderat hårtab kan forvente en gavnlige virkning af Prosterid. Det gælder altså ikke mænd med komplet hårtab. Hos de fleste mænd, der er blevet behandlet med finasterid i 5 år, er udtyndingen af håret blevet forsinket, og mindst halvdelen af disse mænd oplevede også en vis form for forbedring af hårvæksten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prosterid

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

Tag ikke Prosterid

- hvis du er kvinde (da dette lægemiddel kun er til mænd, se Graviditet). Det er påvist i kliniske forsøg, at Prosterid ikke har nogen virkning hos kvinder med hårtab.

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for finasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Prosterid.

Virkning på prostataspecifikt antigen (PSA)

Prosterid kan påvirke resultatet af en blodprøve kaldet PSA (prostataspecifikt antigen), der anvendes til screening for prostatakræft. Hvis du skal have taget en PSA-test, skal du fortælle lægen eller apotekspersonalet, at du tager Prosterid, eftersom Prosterid kan medføre et fald i PSA-niveauet.

Virkning på frugtbarheden

Der er rapporteret om ufrugtbarhed hos mænd, der havde taget finasterid i lang tid og havde andre risikofaktorer, der kunne påvirke frugtbarheden. Der er rapporteret om normalisering eller forbedring af sædkvaliteten efter ophør af behandlingen med finasterid. Der er ikke udført langvarige kliniske studier af finasterids indvirkning på frugtbarheden hos mænd.

Brystkræft

Se afsnit 4.

Humørforandringer og depression

Der er rapporteret om humørforandringer, såsom nedtrykthed og depression, og i sjældnere tilfælde selvmordstanker hos patienter behandlet med finasterid. Hvis du oplever sådanne symptomer, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt for at få yderligere rådgivning.

Børn og unge

Prosterid bør ikke anvendes til børn. Der er ingen dokumentation for virkning eller sikkerhed hos børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Prosterid

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Prosterid er kun beregnet til behandling af hårtab hos mænd. Se oplysninger om indvirkningen på frugtbarhed hos mænd i afsnit 2.

- **Kvinder må ikke bruge Prosterid som følge af risikoen ved graviditet.**
- **Hvis du er gravid eller kan være gravid, må du ikke røre ved delte eller knuste Prosterid-tabletter.**
- Hvis en kvinde, der er gravid med et drengefoster, indtager Prosterid eller absorberer det aktive stof i Prosterid gennem huden, kan det medføre, at drengen bliver født med misdannede kønsorganer.
- Hvis en gravid kvinde kommer i kontakt med det aktive stof i Prosterid, skal der søges lægerådgivning.
- Prosterid-tabletterne har et overtræk, der beskytter mod kontakt med det aktive stof ved normal brug.

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prosterid påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Prosterid indeholder lactose

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

Prosterid indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Prosterid

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

Den anbefalede dosis er én tablet dagligt. Tabletten kan tages sammen med eller uden mad.

Lægen vil hjælpe dig med at afgøre, om Prosterid virker for dig. Det er vigtigt, at du tager Prosterid, så længe lægen foreskriver det. Prosterid kan kun virke på lang sigt, hvis du fortsætter med at tage det.

Hvis du har taget for meget Prosterid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Prosterid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Prosterid virker hverken hurtigere eller bedre, hvis du tager det mere end én gang om dagen.

Hvis du har glemt at tage Prosterid

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Prosterid

Der kan gå 3 til 6 måneder, før du opnår den fulde virkning. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Prosterid, så længe lægen foreskriver det. Hvis du holder op med at tage Prosterid, vil du sandsynligvis miste det hår, du har fået, i løbet af 9 til 12 måneder.

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. Bivirkningerne vil som regel være midlertidige ved fortsat behandling eller forsvinde, når behandlingen ophører.

Stop med at tage Prosterid, og kontakt omgående lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer: hævelse af læber, ansigt, tunge og svælg, synkebesvær, udslæt med hævelser i huden (nældefeber) og vejrtrækningsbesvær.

Du skal omgående kontakte lægen, hvis du bemærker ændringer i dit brystvæv, såsom knuder, smerter eller forstørrelse af brystvævet eller udflåd fra brystvorterne, da det kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- nedsat seksuallyst

- rejsningsproblemer
- problemer med sædafgang, såsom nedsat sædmængde ved udløsning
- depression

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data

- allergiske reaktioner såsom udslæt og kløe
- brystforstørrelse eller -ømhed
- smerter i testiklerne
- blod i sæden
- hurtigt hjerteslag
- vedvarende rejsningsproblemer efter ophør af behandlingen
- vedvarende nedsat seksuallyst efter ophør af behandlingen
- vedvarende problemer med sædafgang efter ophør af behandlingen
- mandlig ufrugtbarhed og/eller dårlig sædkvalitet
- forhøjede leverenzzymer
- angst
- selvmordstanker

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 æsken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

- Aktivt stof: finasterid. Hver tablet indeholder 1 mg finasterid.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, docusatnatrium, gul jernoxid (E172), natriumstivelsesglycolat, mikrokrySTALLINSK cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E470b).

Tabletovertræk: Hydroxypropylcellulose, hypromellose, talcum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Prosterid filmovertrukne tabletter udleveres i blisterpakninger.
- Tabletterne er runde, bikonvekse, røde, filmovertrukne tabletter med en nominel diameter på 6,5 mm.
- Pakningsstørrelser: 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attiki
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025