

Indlægsseddel: Information til brugeren

Finasteride Teva 1 mg fillovertrukne 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.

Den 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 Finasteride Teva
3. Sådan skal du tage Finasteride Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Finasteride Teva indeholder et stof, der kaldes finasterid.

Finasteride Teva bruges til behandling af mandligt hårtab (androgen alopeci). Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om mandligt hårtab, efter at have læst denne indlægsseddel.

Mandligt hårtab er en almindelig tilstand, som man mener skyldes en kombination af arv og et bestemt hormon, dihydrotestosteron (DHT), der forkorter hårets vækstfase og udtyder håret.

Finasteride Teva nedsætter niveauet af DHT i hovedbunden ved at blokere et enzym (Type II 5-alfa-reduktase), der omdanner testosteron til DHT. Kun mænd med mildt til moderat, men ikke totalt, hårtab kan forvente at have gavn af finasterid. De fleste mænd, der har været i behandling med Finasteride Teva i 5 år, har opnået nedsat hårtab, og mindst halvdelen af disse mænd har også opnået forbedret hårvækst.

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 kvinde (da denne medicin er til mænd, se afsnittet Graviditet og amning). I kliniske undersøgelser er det vist, at Finasteride Teva ikke virker hos kvinder med hårtab.
- hvis du er allergisk over for finasterid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Finasteride Teva (se punkt 6). Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Finasteride Teva.

- Børn og teenagere under 18 år bør ikke tage Finasteride Teva.
- Hvis du skal have taget en blodprøve til undersøgelse for prostata-specifikt antigen (PSA), skal du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager Finasteride Teva, da dette kan have effekt på resultaterne.
- Fortæl lægen eller apotekspersonalet om eventuelle helbredsproblemer, du har eller har haft, og om du lider af allergi.

Humørsvingninger og depression

Der er rapporteret humørsvingninger såsom forsænket stemningsleje, depression og mindre hyppige selvmordstanker hos patienter, der er blevet behandlet med Finasteride Teva. Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du stoppe med at tage Finasteride Teva og 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. Finasteride Teva kan normalt tages sammen med anden medicin.

Brug af Finasteride Teva sammen med mad og drikke

Finasteride Teva kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Finasteride Teva er udelukkende til behandling af mandligt hårtab.

Kvinder må ikke tage Finasteride Teva af hensyn til sikkerheden i forbindelse med graviditet. Kvinder, som er eller kan være gravide, må heller ikke røre ved knuste eller knækkede tabletter.

Hvis en gravid kvinde, der er gravid med et drengbarn, optager det aktive stof i Finasteride Teva gennem munden eller huden, kan det medføre misdannelse af kønsorganerne hos barnet.

Hvis en gravid kvinde kommer i berøring med det aktive indholdsstof i Finasteride Teva, bør lægen straks kontaktes.

Tabletterne er filmovertrukne, hvilket forhindrer kontakt med det aktive indholdsstof ved normal brug.

Hvis din kvindelige partner er gravid eller kan være gravid, skal du undgå, at hun kommer i kontakt med din sæd (du kan f.eks. bruge kondom).

Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Finasteride Teva forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene 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. filmovertrukket 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 (1 mg) én gang dagligt. Tabletten kan tages sammen med eller uden mad.

Finasteride Teva vil ikke virke hurtigere eller bedre, hvis du tager mere end 1 tablet dagligt.

Din læge vil hjælpe dig med at afgøre, om Finasteride Teva virker på dig. Det er vigtigt, at du tager Finasteride Teva, så længe din læge ordinerer det. Finasteride Teva virker kun på længere sigt, hvis du bliver ved med at tage det.

Brug til børn og unge

Finasteride Teva bør ikke bruges til børn. Der findes ikke data, der viser sikkerhed og virkning af finasterid hos børn under 18 år.

Hvis du har taget for meget Finasteride Teva

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere Finasteride Teva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Finasteride Teva

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du springe den glemte tablet over, og tage den næste til sædvanlig tid. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet

Hvis du holder op med at tage Finasteride Teva

Det vil som regel tage 3-6 måneder før en fuld effekt opnås. Det er vigtigt, du fortsætter med at tage Finasteride Teva så længe, din læge foreskriver det. Hvis du stopper med at tage Finasteride Teva, vil du sandsynligvis begynde at miste det nye hår inden for 9-12 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.

Stop med at tage Finasteride Teva og kontakt omgående lægen, hvis du får et af følgende symptomer på angioødem:

- hævelse af ansigt, tunge eller hals
- synkebesvær
- udslæt
- vejrtrækningsbesvær.

Bivirkningerne har som regel været midlertidige ved fortsat behandling eller er forsvundet, når behandlingen er stoppet.

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

- nedsat lyst til sex
- rejsningsproblemer
- problemer med udløsning, såsom nedsat sædmængde
- depression.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergiske reaktioner, såsom udslæt, kløe, knuder under huden (nældefeber) og hævelse af læber, tunge, hals og ansigt
- brystømhed og -forstørrelse
- testikelsmerter
- hurtigere hjertebanken
- angst
- vedvarende rejsningsproblemer efter behandlingen er stoppet
- vedvarende nedsat sexlyst efter behandlingen er stoppet
- vedvarende udløsningsproblemer efter behandlingen er stoppet

- ufrugtbarhed er set hos mænd, der har taget finasterid over en længere periode, hvis de i forvejen har andre risikofaktorer, der påvirker frugtbarheden. Normalisering eller forbedring af sædkvaliteten er set efter behandlingen med finasterid er stoppet. Længerevarende kliniske undersøgelser om finasterids effekt på frugtbarhed hos mænd er ikke blevet udført.
- forhøjede levertal.

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 Finasteride Teva efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Finasteride Teva indeholder:

- Aktivt stof: finasterid
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, prægelatiniseret majsstivelse, natriumlaurilsulfat, natriumstivelsesglykolat (Type A), povidon, mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat, hypromellose 6 cP (E464), titaniumdioxid (E171), macrogol 6000, macrogol 400, rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er brune og runde. Tabletterne er præget med "FNT1" på den ene side og blanke på den anden.

Produktet fås i blisterpakninger med 7, 28, 30, 50 (hospitalspakninger), 84, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren-Weiler
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Finasteride Teva
England: Finasteride 1 mg Film-Coated Tablets
Frankrig: FINASTERIDE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Holland: Finasteride 1 mg PCH, filmomhulde tabletten
Italien: Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film
Portugal: Finasterida ratiopharm Spanien: Finasterida Teva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 06/2022