

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Finasterid Aurobindo 5 mg filmovertrukne tabletter

Finasterid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægsseddel. 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 Dem dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De du har
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede 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 Aurobindo
3. Sådan skal du tage Finasterid Aurobindo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Finasterid Aurobindo tilhører den gruppe af mediciner der kaldes 5-alfa reductase inhibitorer. De fungerer ved at reducere størrelse på prostata hos mænd.

Finasterid Aurobindo benyttes i behandlingen og kontrollen af godartet forstørrelse af prostata (benign prostatahyperplasia – BPH). Det forårsager regression af den hævede prostata, og forbedrer urin strømmen, samt de symptomer som der forårsages af BPH. Risikoen for akut urinvejs blokering og dermed behov for operation bliver også reduceret.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Finasterid Aurobindo

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

Tag ikke Finasterid Aurobindo

- Hvis du er allergisk over for finasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i **Finasterid Aurobindo** (angivet i punkt 6).
- hvis du er en kvinde (da denne medicin er til mænd)
- hvis du er et barn.

- **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Finasterid Aurobindo:

- hvis du har en stor mængde rest- urin og/eller alvorligt reduceret urin gennemgang. Hvis det er tilfældet, bør du overvåges nøje for urinvejs forsnævring.
- hvis du får foretaget en PSA test (test der anvendes til at opdage prostata kræft), bedes du informere din læge om at du tager finasterid. Finasterid kan påvirke niveauet på de substanser der testes efter under en PSA.

- hvis din seksualpartner er eller kan være gravid, skal du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd, da den kan indeholde meget små mængder lægemiddel, som kan påvirke den normale udvikling af barnets kønsorganer.

Konsulter din læge hvis noget af det ovenfor gør sig gældende for dig nu eller tidligere her gjort det.

Brug af anden medicin sammen med Finasterid Aurobindo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Finasterid Aurobindo påvirker normalt ikke anden medicin.

Brug af Finasterid sammen med mad og drikke og alkohol

Finasterid Aurobindo kan indtages med eller uden mad.

Graviditet og amning og fertilitet

Finasterid Aurobindo må ikke tages af kvinder.

Kvinder der er gravide eller muligvis bliver gravide, bør ikke håndtere knækkede eller knuste Finasterid Aurobindo tabletter. Hvis finasterid bliver absorberet igennem huden eller indtages igennem munden af en kvinde der er gravid med et mandligt foster, kan barnet blive født med deformerede kønsorganer. Tabletterne er film-overtrukne, hvilket forhindrer kontakt med finasterid, såfremt tabletterne ikke er knækkede eller knuste.

Når en patients sexpartner er, eller muligvis bliver gravid, bør patienten enten undgå at udsætte sin partner for sæd (f.eks. ved brug af kondom) eller stoppe behandlingen med Finasterid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Så vidt det vides har Finasterid Aurobindo ikke nogen indflydelse på evnen til at køre eller betjene maskiner.

Finasterid Aurobindo indeholder laktose. Hvis din læge har informeret dig om at du har en intolerance overfor visse typer sukker, kontakt da din læge før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Finasterid Aurobindo

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

Voksne:

Den sædvanlige dosis er en Finasterid Aurobindo 5 mg tablet dagligt (svarende til 5 mg finasterid).

De filmovertrukne tabletter kan enten tages på tom mave eller i forbindelse med et måltid. De filmovertrukne tabletter skal sluges hele og bør ikke deles eller knuses.

Selvom der kan ses tidlig forbedring, kan det være nødvendigt med behandling i mindst seks måneder, for at kunne vurdere om en brugbar effekt er blevet opnået.

Din læge vil fortælle dig hvor lang tid du bør forsætte med at tage Finasterid Aurobindo 5 mg. Afbryd ikke behandlingen før tid, ellers kan symptomerne komme tilbage.

Patienter med nedsat leverfunktion

Der er ingen erfaringer med brug af Finasterid Aurobindo 5 mg, hos patienter med begrænset leverfunktion.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Der kræves ingen justering af dosen (se ”Voksne”). Brug af Finasterid Aurobindo 5 mg hos patienter der gennemgår dialyse, er til dato ikke blevet undersøgt.

Ældre patienter

Der kræves ingen justering af dosen (se ”Voksne”).

Spørg deres læge eller apotek hvis du føler at effekten af Finasterid Aurobindo 5 mg er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Finasterid Aurobindo kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af ”Finasterid Aurobindo”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Finasterid Aurobindo

Hvis du har glemt at tage en dosis Finasterid Aurobindo 5 mg, kan du tage den så snart du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er tid til næste dosis, da bør du blot fortsætte med medicinen som sædvanlig.

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

- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De du er i tvivl om

4. Bivirkninger

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

De følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin:

Almindeligt (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) :

- Du kan være ude af stand til at få erektion (impotens)
- Du kan have mindre lyst til sex
- Du kan have problemer med din udløsning, for eksempel en nedsat mængde sæd ved samleje. Det forekommer ikke som om denne nedsatte mængde sæd påvirker normal seksualfunktion.

De ovennævnte bivirkninger kan forsvinde efter du fortsætter med at tage Finasterid Aurobindo i et stykke tid. Hvis dette ikke er tilfældet, forsvinder de normalt efter du stopper med at tage Finasterid Aurobindo.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Hævede bryster eller ømme bryster

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

- Hjertebanken (du kan mærke dit hjerteslag)
- Ændringer af din måde, din lever virker på, hvilket kan påvises ved en blodprøve
- Smerter i dine testikler
- **Overfølsomhedsreaktioner**
Hvis du har en overfølsomhedsreaktion, skal du holde op med at tage det, og straks kontakte lægen. Tegnene kan omfatte:
 - Hududslæt, kløe eller hævede områder på huden (nældefeber)
 - Hævelse af dine læber og ansigtet.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du oplever ændringer i brystvævet, såsom knuder, smerter, forstørrelse eller udsivning fra brystvorterne, da disse kan være tegn på en alvorlig tilstand, såsom brystkræft.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, 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 via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Brug ikke dette lægemiddel hvis der er synlige tegn på nedbrydning af produktet.

Spørg på apoteket, hvordan De du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Finasterid Aurobindo indeholder:

- Aktivt stof(fer): finasterid. Hver film-overtrukken tablet indeholder 5 mg finasterid.

- Øvrige indholdsstoffer: Laktosemonohydrat, cellulose, mikrokrystalinsk, natriumstivelsesglykolat (Type A), pregelatineret majsstivelse, docusatnatrium, magnesiumstearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, titandioxid, talcum, (E553b), indigocarmin aluminium lake (E132), gul jernoxid (E172).

Finasterid aurobindo's udseende og pakningstørrelse

Film overtrukket tablet.

Blå, cirkelformet, bikonvex, facet kantet film-overtrukken tablet afmærket med et "E" på den ene side, og '61' på den anden side.

Finasterid Aurobindo 5 mg tabletter er tilgængelig i PVC/PE/PVdC-aluminiums folie blister pakker og hvide uigennemsigtige HDPE-beholdere lukket med polypropylen lukning.

Blisterpakninger: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 eller 120 filmovertrukne tabletter.

HDPE-beholder: 30, 50, 60, 90, 98, 100 og 500 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakkestørrelser bliver markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aurobindo Pharma Limited

Ares, Odyssey Business Park

West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Storbritannien

Tlf: + 44 20 8845 8811

Fax: + 44 20 8845 8795

Fremstiller

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

eller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

eller

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów
Polen

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Cypern	Finasterid Aurobindo 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Tyskland	Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Danmark	Finasterid "Aurobindo"
Estland	Finasteride Aurobindo
Grækenland	FINESCAR 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Spanien	FINASTERIDA AUROBINDO 5 mg comprimido recubierto con película EFG
Frankrig	FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé
Irland	Fintrid 5 mg film-coated tablets
Litauen	Finasteride Aurobindo 5 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Finasteride Aurobindo 5 mg apvalkotās tabletes
Holland	Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Polen	ADASTER
Portugal	Finasterida Aurobindo
Sverige	Finasterid Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter
Storbritannien	Finasteride 5 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2017.