

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Propecia® 1 mg filmovertrukne tabletter

Finasterid

02-2013
P581717-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Propecia® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Propecia®
3. Sådan skal du tage Propecia®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Propecia® bruges til behandling af mandligt hårtab (androgen alopeci) hos mænd i alderen 18-41 år. Spørg din læge hvis du har spørgsmål om mandligt hårtab.

Man mener, at årsagen til almindeligt mandligt hårtab er en kombination af arv og et bestemt hormon, dihydrotestosteron (DHT), der forkorter hårets vækstfase og udtynner håret. Propecia® nedsætter niveauet af DHT i hovedbunden ved at hæmme et enzym (Type II 5-alfa reduktase), der omdanner testosteron til DHT. Mænd med mildt til moderat, men ikke totalt, hårtab kan forvente at have gavn af Propecia®. De fleste mænd, der har været i behandling med Propecia® i 5 år, har opnået nedsat hårtab, og mindst halvdelen af disse mænd har opnået forbedret hårvækst.

Lægen kan have givet dig Propecia® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PROPECIA®

Tag ikke Propecia®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for finasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer (Se afsnittet "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Propecia®").
- hvis du er kvinde (se afsnittet Graviditet og amning).

Vær ekstra forsigtig med at tage Propecia®

Tal med lægen

- hvis du bemærker ændringer i dine bryster såsom knuder, smerter, hos mænd forstørrede bryster (gynækomasti) eller flåd fra brystvorterne.
- hvis du er under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Der er ikke påvist nævneværdige problemer med at tage Propecia® sammen med anden medicin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du må ikke tage Propecia®, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.

Propecia® er kun til behandling af mænd.

Brug kondom ved samleje. Hvis din seksualpartner er eller kan være gravid, skal du undgå at udsætte hende for din sæd, der vil kunne indeholde en lille mængde af lægemiddelstoffet. Propecia® kan påvirke den normale udvikling af et drengefoster.

Kvinder, der er eller måske kan være gravide, bør ikke røre ved knuste eller knækkede Propecia filmovertrukne tabletter.

Hvis en kvinde, der er gravid med et drengefoster, optager finasterid gennem huden eller indtager det gennem munden, kan barnet blive født med misdannede kønsorganer. Tabletterne er filmovertrukne, som forhindrer kontakt med finasterid, forudsat at tabletterne ikke er knuste eller knækkede.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Propecia® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Propecia®

Propecia® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PROPECIA®

Tag altid Propecia® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er Voksne mænd

1 tablet (1mg) dagligt, med eller uden mad.

Propecia® vil ikke virke hurtigere eller bedre, hvis der tages mere end 1 tablet dagligt.

Selvom en hurtig forbedring ses og mærkes, kan det være nødvendigt med behandling i mindst 6 måneder, for at vurdere om der er opnået tilfredsstillende effekt af behandlingen.

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Propecia® 1 mg. Afbryd ikke behandlingen for tidligt, da symptomerne så kan komme tilbage.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få Propecia®.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Propecia® 1 mg filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Propecia® filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Propecia®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Propecia®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Afbryd ikke behandlingen for tidligt, da symptomerne så kan komme tilbage.

4. BIVIRKNINGER

Propecia® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Nedsat lyst til sex.
- Impotens.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Unormal sædudtømning.
- Nedsat sædvolumen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Overfølsomhedsreaktioner som udslæt, kløe, nældefeber samt hævelser af læber og ansigt.
- Hjertebanken.
- Brystømhed og -forstørrelse.
- Testikelsmerter.
- Ufrugtbarhed er blevet set hos mænd.
- Vedvarende rejsningsproblemer efter behandlingen er stoppet.
- Vedvarende nedsat sexlyst efter behandlingen er stoppet.
- Vedvarende problemer med sædafgang efter behandlingen er stoppet.

Propecia® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Propecia® ved almindelig temperatur.

Tag ikke Propecia® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Propecia® 1 mg filmovertrukne tabletter:

Aktivt stof: Finasterid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat; mikrokrystallinsk cellulose; pregelatineret majsstivelse; natriumstivelsesglycolat; natriumdocusat; magnesiumstearat.

Filmovertræk: Talcum; hypromellose; hydroxypropylcellulose; titandioxid (E171); gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Gulbrun, ottekantet, filmovertrukket, tablet, påtrykt "P" logo på den ene side og "PROPECIA®" på den anden.

Pakningsstørrelse

Propecia® fås i en pakningsstørrelse á 28 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Propecia® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2013