

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Finasteride Teva, 1 mg, filmovertrukne tabletter finasterid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du tager 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 lægemiddel, der kaldes finasterid.
- Finasteride Teva bruges til behandling af mandligt hårtab (androgen alopeci). Spørg din læge, hvis du, efter at have læst denne indlægsseddel, har evt. 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 udtynder håret.
- Finasteride Teva nedsætter niveauet af DHT i hovedbunden ved at hæmme 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 Finasteride Teva. 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 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 allergisk (overfølsom) over for finasterid eller ét eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Finasteride Teva (se punkt 6). Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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.

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Finasteride Teva.

Brug af anden medicin sammen med Finasteride Teva

Finasteride Teva kan normalt tages sammen med anden medicin. Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 apoteket 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 dregebarn, 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.
- Finasteride Teva-tabletter er filmovertrukne, hvilket forhindrer kontakt med det aktive indholdsstof ved normal brug

Hvis din kvindelige partner er gravid eller kan blive 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

Ikke mærkning

Finasteride Teva forventes ikke eller vides ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Finasteride Teva indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Finasteride Teva indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Finasteride Teva, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FINASTERIDE TEVA

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

Den sædvanlige 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 der tages 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.

Hvis du har taget for meget Finasteride Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, 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 table over, og den næste tages til sædvanlig tid næste gang. 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, du har opnået, inden for 9-12 måneder.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

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

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

- Nedsat lyst til sex
- Rejsningsproblemer
- Problemer med udløsning såsom nedsat sædmængde
- Depression.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Allergiske reaktioner, såsom udslæt, kløe, knuder under huden (nældefeber) og hævelse af læber og ansigt
- Brystømhed og -forstørrelse
- Testikelsmerter
- Hurtigere hjertebanken
- Vedvarende rejsningsproblemer efter behandlingen er stoppet
- Vedvarende nedsat sexlyst efter behandlingen er stoppet
- Vedvarende problemer med udløsning efter behandlingen er stoppet
- Ufrugtbarhed er blevet set hos mænd, der har taget finasterid over en længere periode og har andre risikofaktorer, der påvirker frugtbarhed. Normalisering eller forbedring af sædkvaliteten er blevet set efter behandlingen med finasterid er stoppet. Langtidskliniske 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 brystvorte, da disse kan være tegn på alvorlig tilstand såsom brystkræft.

Kontakt straks lægen og stop med at tage Finasteride Teva, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- **Hævelse af ansigt, tunge eller hals**
- **Synkebesvær**
- **Knuder under huden (nældefeber)**
- **Besvær med at trække vejret.**

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, 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 Finasteride Teva utilgængeligt for børn. Brug ikke Finasteride Teva efter den udløbsdato, der er anført 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:

Tabletterne

Lactosemonohydrat
Stivelse, prægelatiniseret (majs)
Natriumlaurilsulfat
Natriumstivelsesglykolat (Type A)
Povidon
Mikrokrystallinsk cellulose
Magnesiumstearat

Filmovertræk

Hypromellose 6 cP (E464)
Titaniumdioxid (E171)
Macrogol 6000
Macrogol 400
Rød jernoxid (E172)
Gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

- Filmovertrukket tablet
- Brune, runde filmovertrukne tabletter, præget med "FNT1" på den ene side og blanke på den anden.
- Produktet fås i blisterpakninger à 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:

England:	Finasteride 1 mg Film-Coated Tablets
Finland:	Finasteride Teva 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig:	FINASTERIDE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Holland:	Finasteride 1 mg PCH, filmomhulde tabletten
Italien:	Finasteride Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film
Polen:	Finamef
Portugal:	Finasterida ratiopharm
Spanien:	Finasterida Teva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Finasteride Teva 1 mg filmdragerad tablett
Tyskland:	Finasterid-Teva 1 mg Filmtabletten
Ungarn:	Finasterid-Teva 1 mg filmtablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 06/2017.