

Indlægsseddel: Information til brugeren

Propecia® 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 Propecia 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Propecia
3. Sådan skal du tage Propecia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Propecia er kun til mænd og må ikke anvendes af kvinder eller børn.

- Propecia indeholder det aktive stof finasterid.
- Propecia bruges til behandling af mandligt hårtab (androgen alopeci) hos mænd mellem 18 og 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 reductase), 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.

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

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

Tag ikke Propecia:

- hvis du er allergisk over for finasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Propecia (angivet i punkt 6).
- hvis du er kvinde (denne medicin er til mænd, se afsnittet Graviditet og amning). I kliniske undersøgelser er det vist, at Propecia ikke virker hos kvinder med hårtab.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Propecia.

Virkning på prostata-specifikt antigen (PSA)

Propecia kan påvirke blodprøven for PSA (prostata-specifikt antigen) til screening af prostatacancer. Hvis du skal have foretaget en PSA-test, skal du fortælle lægen eller apotekspersonalet, at du tager Propecia, da Propecia sænker PSA-niveauet.

Indvirkning på fertiliteten

Der er set infertilitet hos mænd, der har taget finasterid i lang tid, og som havde andre risikofaktorer, som kan påvirke fertiliteten. Der er set normalisering eller forbedring af sædkvaliteten efter behandling med finasterid er stoppet. Der er ikke udført langtids kliniske studier vedrørende finasterids indvirkning på fertiliteten hos mænd.

Brystkræft

Se punkt 4.

Humørsvingninger og depression

Der er rapporteret humørsvingninger såsom forsænket stemningsleje, depression og, mindre hyppigt, selvmordstanker hos patienter, der er blevet behandlet med Propecia. Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du stoppe med at tage Propecia og snarest muligt kontakte din læge for yderligere rådgivning.

Børn og unge

Propecia må ikke bruges til børn. Der er ingen data, der viser virkning eller sikkerhed af finasterid hos børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Propecia

Propecia kan normalt tages sammen med anden medicin. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Propecia er kun til behandling af almindeligt hårtab hos mænd. Vedrørende indvirkning på fertilitet se punkt 2.

- **Kvinder må ikke tage Propecia på grund af risikoen i forbindelse med graviditet.**
- **Kvinder, som er eller kan være gravide, må ikke røre ved knuste eller knækkede tabletter.**
- Hvis en gravid kvinde optager det aktive indholdsstof i Propecia gennem munden eller huden, kan det medføre misdannelse af kønsorganerne hos drengbørn.
- Hvis en gravid kvinde kommer i berøring med det aktive indholdsstof i Propecia, skal lægen straks kontaktes.
- Propecia tabletter er filmovertrukne, hvilket forhindrer kontakt med det aktive indholdsstof ved berøring, forudsat, at tabletterne ikke er knuste eller knækkede.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål til ovenstående.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Propecia indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Propecia

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

Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt. Tabletten kan tages sammen med eller uden mad.

Din læge vil hjælpe dig med at afgøre, om Propecia virker for dig. Det er vigtigt, at du tager Propecia, så længe din læge ordinerer det. Vedvarende behandling anbefales, hvis virkningen skal opretholdes.

Hvis du har taget for meget Propecia

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Propecia filmovertrukne tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med. Propecia vil ikke virke hurtigere eller bedre, hvis der tages mere end 1 tablet dagligt.

Hvis du har glemt at tage Propecia

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

Hvis du holder op med at tage Propecia

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 og er forsvundet, når behandlingen er stoppet.

Kontakt straks lægen og stop med at tage Propecia, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- Hævelse af læber, ansigt, tunge eller hals.
- Synkebesvær.
- Nældefeber.
- Besvær med at trække vejret.

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

Ikke almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Nedsat sexlyst.
- Rejsningsproblemer.
- Ændringer i sædvæske inklusive nedsat sædmængde.
- Depression.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergiske reaktioner såsom udslæt og kløe.
- Brystømhed og -forstørrelse.
- Testikelsmerter.
- Blod i sæden.
- Hjertebanken.
- Vedvarende rejsningsproblemer efter behandlingen er stoppet.

- Vedvarende nedsat sexlyst efter behandlingen er stoppet.
- Vedvarende problemer med sædafgang efter behandlingen er stoppet.
- Infertilitet hos mænd og/eller dårlig sædkvalitet.
- Forhøjede levertal.
- Angst.

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: 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 Propecia utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Propecia efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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

Propecia indeholder:

- Aktivt stof: Finasterid. Hver tablet indeholder 1 mg finasterid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: Lactosemonohydrat 110,4 mg (se punkt 2), mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, natriumstivelsesglycolat, docusatnatrium, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Talcum, hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Propecia filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger.
- Tabletten er en ottekantet, gulbrun, filmovertrukken, konveks tablet påtrykt "P" logo på den ene side og "PROPECIA" på den anden side.
- Blisterpakninger med 7, 28, 30, 84 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Repræsentant:

MSD Danmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, tlf. 4482 4000, dkmail@merck.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Island, Italien, Luxembourg, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland, Østrig:

Propecia

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2019