

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Finasterid Teva filmovertrukne tabletter

Finasterid

Læs hele 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 Finasterid Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give Finasterid Teva 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Finasterid Teva tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes 5- α -reduktasehæmmere. De virker ved at mindske størrelsen på blærehalskirtlen (prostata) hos mænd.

Finasterid Teva anvendes til behandling og kontrol af godartet forstørrelse af blærehalsen (benign prostatahyperplasi (BPH)). Herved opnås formindskelse af den forstørrede blærehalskirtel, forbedret uringennemstrømning og forbedrede symptomer, som ses i relation til BPH samt reduceret risiko for akut stop af urin og behovet for operation.

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 FINASTERID TEVA

Tag ikke Finasterid Teva

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for finasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Finasterid Teva
- hvis du er kvinde (se også **Graviditet og amning**)
- hvis du er et barn.

Vær ekstra forsigtig med at tage Finasterid Teva

- hvis du har svært ved at tømme blæren fuldstændigt og/eller har markant nedsat urinstrøm. Hvis det er tilfældet, skal din læge undersøge dig grundigt for urinrørsforsnævninger.
- hvis du har nedsat leverfunktion. Finasteridindholdet i blodet kan forøges hos disse patienter.

Fortæl det altid lægen, hvis du har eller har haft ovennævnte.

Du skal straks kontakte din læge, hvis du bemærker ændringer i brystvæv, såsom knuder, smerter eller flåd fra brystvorter, da dette kan være tegn på en alvorlig tilstand, f.eks. brystkræft.

Der skal foretages en klinisk undersøgelse (herunder undersøgelse af endetarmen) og bestemmelse af prostataspecifikt antigen (PSA) i blodet hos patienter, inden behandling påbegyndes med finasterid og under behandlingen.

Brug af anden medicin

Der er ikke set klinisk signifikante lægemiddelpåvirkninger.

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.

Graviditet og amning

Finasterid Teva er kun beregnet til mænd.

Kvinder, der er gravide, eller som ønsker at blive det, bør ikke håndtere knuste eller delte finasteridtabletter.

Hvis finasterid optages gennem huden eller tages gennem munden af gravide kvinder, som venter et drengefoster, kan barnet fødes med misdannede kønsorganer. Tabletterne er filmovertrukne, og dette forhindrer kontakt med finasterid, forudsat tabletterne ikke er delte eller knuste.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen undersøgelser, der viser, at Finasterid Teva påvirker evnen til at føre motorkøretøjer eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Finasterid Teva

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form for arvet lactasemangel (Lapp Lactase Deficiency) eller glucose-/galactosemalabsorption.

Kontakt lægen, før du tager Finasterid Teva, hvis du ved, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FINASTERID TEVA

Tag altid Finasterid Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet daglig (svarende til 5 mg finasterid).

Den filmovertrukne tablet kan tages på tom mave eller sammen med et måltid. Den filmovertrukne tablet bør synkes hel og må ikke deles eller knuses.

Selvom en forbedring ofte ses efter kort tid, kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder for at vurdere, om et gavnligt resultat er opnået.

Lægen vil informere dig om, hvor længe du skal fortsætte med at tage Finasterid Teva. Afbryd ikke behandlingen tidligere, da symptomerne kan komme tilbage.

Patienter med nedsat leverfunktion

Der er ingen erfaring med behandling af patienter med nedsat leverfunktion med Finasterid Teva (se **Vær ekstra forsigtig med at tage Finasterid Teva**).

Patienter med nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Brugen af Finasterid Teva er endnu ikke undersøgt hos patienter, som er i hæmodialyse.

Ældre patienter

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du føler, at virkningen af Finasterid Teva er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for mange Finasterid Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Finasterid Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Det samme gælder, hvis børn ved et uheld har taget medicinen.

Hvis du har glemt at tage Finasterid Teva

Hvis du har glemt at tage en dosis af Finasterid Teva, kan du tage den, så snart du husker det, medmindre det er ved at være tid til næste dosis, hvor du så fortsætter med medicinen som ordineret.

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Finasterid Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Til vurdering af bivirkninger er følgende frekvenser benyttet:

Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

Almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

Ikke almindelige: forekommer mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede

Sjældne: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

De mest almindelige bivirkninger er impotens og nedsat sexlyst.

Disse bivirkninger forekommer sædvanligvis i starten af behandlingen, men vedvarer normalt ikke længe hos størstedelen af patienterne, hvis behandlingen fortsættes.

Immunsystem:

Ikke kendt: overfølsomhedsreaktioner, herunder hududslæt, kløe, nældefeber og hævelser af læber og ansigt.

Psykiske forstyrrelser:

Almindelig: nedsat sexlyst.

Nervesystemet:

Almindelig: søvnighed.

Hjerte:

Ikke kendt: hjertebanken.

Lever og galdeveje:

Ikke kendt: forøgede leverenzymmer.

Hud og subkutane væv:

Ikke almindelig: hududslæt.

Ikke kendt: kløe, nældefeber.

Det reproduktive system og mammae:

Almindelig: impotens.

Ikke almindelig: problemer med sædudtømning, brystømhed/brystforøgelse.

Ikke kendt: testikelsmerter.

Meget sjælden: sekretion fra brystvorter, knuder i brystet.

Undersøgelser:

Almindelig: nedsat sædudtømning.

Finasterid kan påvirke resultatet af PSA-laboratorietests (bestemmelse af prostataspecifikt antigen).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkninger kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU FINASTERID TEVA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Finasterid Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Finasterid Teva indeholder:

- Aktivt stof: Finasterid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg finasterid.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er lactosemonohydrat; cellulose, mikrokrySTALLINSK; majsstivelse, pregelatineret; natriumstivelsesglycolat; magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat. Tablettens filmovertræk indeholder hypromellose; cellulose, mikrokrySTALLINSK; macrogolstearat (type I).

Udseende og pakningstørrelser

Finasterid Teva er hvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på 7 mm, og de er mærket med "F" og "5" på den ene side.

Blisterpakning. Pvc/pvdc/aluminium: 15, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1.

Beholder (HDPE): 30, 100.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Teva Danmark A/S
Parallelvej 10
DK-2800 Kgs. Lyngby

Fremstiller:

Kern Pharma S.L.
Venus 72
08228 Terrassa-Barcelona
Spain

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

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

AT:	Finasterid Teva 5mg, filmtabletten
DE:	Finasterid-Teva 5mg Filmtabletten
IE:	Finasteride Teva 5mg film-coated tablets
IT:	FINASTERIDE TEVA 5 mg compresse rivestite con film
NL:	Finasteride 5 mg PCH, tabletten
NO:	Finasterid Teva 5 mg filmdrasjerte tabletter
UK:	Finasteride 5mg film-coated tablets
SE:	Finasterid Teva 5 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 08/2010

For yderligere information om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til Teva Danmark A/S tlf.nr. 4498 5511, hvor der ligeledes kan rekvireres en version egnet for svagsynede.