

Indlægsseddel: Information til brugeren

Finasterid Actavis

5 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 Finasterid Actavis
3. Sådan skal du tage Finasterid Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Finasterid Actavis indeholder det aktive stof finasterid. Det tilhører en gruppe af lægemidler som kaldes 5- α -reduktasehæmmere. De virker ved at formindske størrelsen på blærehalskirtlen (prostata) hos mænd.

Finasterid Actavis bruges til behandling og sygdomskontrol af godartet (ikke cancer) forstørrelse af blærehalsen.

Lægen kan have givet dig Finasterid Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Finasterid Actavis

Tag ikke Finasterid Actavis

- hvis du er allergisk over for finasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Finasterid Actavis (angivet i punkt 6)
- hvis du er kvinde eller barn (se også "Graviditet og amning" under dette punkt).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Finasterid Actavis

- hvis du har nedsat leverfunktion

- hvis du har svært ved at tømme blæren fuldstændigt eller har meget svag urinstråle. Din læge skal undersøge dig grundigt før du begynder at tage Finasterid Actavis, for at udelukke andre aflukninger i urinlederen.
- Du skal straks kontakte din læge, hvis du bemærker ændringer i brystvæv såsom knuder, smerte, forøgelse af brystvæv eller udflåd fra brystvorter da dette kan være tegn på en alvorlig tilstand, f.eks. brystkræft.

Hvis din seksualpartner er eller eventuelt kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i berøring med din sæd, da den kan indeholde meget små mængder af medicinen (se også "Graviditet og amning" under dette punkt).

Hvis du skal have taget en blodprøve som kaldes "PSA", skal du huske at oplyse lægen eller sygeplejesken, at du er i behandling med Finasterid Actavis, da finasterid kan påvirke resultatet af prøven.

Brug af anden medicin sammen med Finasterid Actavis

Finasterid Actavis tabletter kan normalt tages sammen med andre lægemidler. Spørg din læge til råds, før du tager andre lægemidler samtidig. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Finasterid Actavis sammen med mad og drikke

Du kan tage Finasterid Actavis med eller uden føde.

Graviditet og amning

Finasterid Actavis er kun beregnet til mænd.

Hvis din seksualpartner er eller muligvis kan være gravid, bør du undgå at udsætte hende for din sæd, som kan indeholde en lille mængde af medicinen.

Knuste eller knækkede Finasterid Actavis tabletter bør ikke håndteres af kvinder, som er eller muligvis kan være gravide. Hvis finasterid optages gennem huden eller tages gennem munden af gravide kvinder, som venter et drengefoster, kan barnet fødes med misdannede kønsorganer. Tabletterne er filmovertukne, hvilket forhindrer kontakt med finasterid, forudsat at tabletterne ikke er knuste eller knækkede.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Finasterid Actavis indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Finasterid Actavis

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

Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt

Tabletten bør synkes hel og må ikke deles eller knuses. Den kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Finasterid Actavis filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Finasterid Actavis 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 Finasterid Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Finasterid Actavis

Selvom en forbedring ofte ses efter kort tid, kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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.

Stop med at tage Finasterid Actavis, og kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer (angioødem): Hævelse af ansigt, tunge eller hals, problemer med at synke, nældefeber og vejrtrækningsproblemer. Disse symptomer kan være tegn på en allergisk reaktion, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data).

Almindelig (påvirker 1 til 10 ud af 100 behandlede):

Impotens, nedsat sexlyst, nedsat sædudtømningsmængde.

Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 ud af 1000 behandlede):

Brystømhed, hududslæt, brystforstørrelse, besvær med at opnå udløsning.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

Depression, testikelsmerter, manglende evne til at få rejsning, selv efter endt behandling med Finasterid Actavis, nedsat sexlyst, som fortsætter efter endt behandling, mandlig sterilitet og/eller dårlig sædkvalitet, kløe, nældefeber, uregelmæssig, hård eller hurtig puls, forhøjede levertal.

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

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 på www.meldenbivirkning.dk eller via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

Finasterid Actavis indeholder:

Aktivt stof: Finasterid. En filmovertrukket tablet indeholder 5 mg finasterid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, laurylmacrogolglycerider, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171) og indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Finasterid Actavis er en blå, rund bikonveks tablet mærket med "F5".

Diameteren er 7 mm.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 60, 98, 100 eller 300 tabletter.

Plasticbeholder: 10, 30, 50, 100 eller 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Actavis hf., Reykjavíkurvegi 78, 220 Hafnarfjörður, Island.

| Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

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

Danmark	Finasterid Actavis
Italien	Finasterid Actavis 5mg
Norge	Finasterid Actavis
Portugal	Finasterida Actavis 5mg Comprimidos
Sverige	Finasterid Actavis
Østrig	Finasterid Actavis 5 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2016