

Indlægsseddel: Information til brugeren

Finasterid Orion 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis 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 Orion
3. Sådan skal du tage Finasterid Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Finasterid Orion tilhører en gruppe medicin, der kaldes testosteron-5-alfa-reduktasehæmmere. De virker ved at formindske størrelsen af blærehalskirtlen (prostata) hos mænd.

Finasterid Orion bruges til behandling og kontrol af godartet forstørret blærehalskirtel (benign prostata-hyperplasi, BPH). Det medfører formindskelse af en forstørret blærehalskirtel, forbedrer vandladningen (urinflow) og symptomer forårsaget af den forstørrede blærehalskirtel. Desuden nedsættes risikoen for akut tilbageholdelse af urin og behovet for operation.

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

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

Tag ikke Finasterid Orion

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Finasterid Orion

- hvis du har en stor mængde tilbageholdt urin og/eller flere vandladninger, hvor ikke alt kommer ud. I disse tilfælde, bør du undersøges for forsnævret urinrør.
- hvis du har nedsat leverfunktion. Finasterid-mængden i blodet kan være forhøjet hos denne gruppe af patienter.

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

Lægen bør foretage en klinisk undersøgelse (inklusive en digital undersøgelse via endetarmen) og måling af prostataspecifikt antistof (PSA) i blodet før behandling med finasterid startes, og under behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Finasterid Orion

Der er ikke påvist nævneværdige problemer med at tage Finasterid Orion sammen med anden medicin.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Finasterid Orion er kun beregnet til mænd.

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.

Kvinder, der er eller måske kan være gravide, bør ikke røre ved knuste eller knækkede Finasterid Orion 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 filmovertukne, som forhindrer kontakt med finasterid, forudsat at tabletterne ikke er knuste eller knækkede.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Så vidt vides påvirker Finasterid Orion ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Finasterid Orion 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 Orion

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

Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt (svarende til 5 mg finasterid).

De filmovertukne tabletter kan tages enten på tom mave eller sammen med mad. De bør synkes hele og bør ikke deles eller knuses.

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 Finasterid Orion 5 mg. Afbryd ikke behandlingen for tidligt, da symptomerne så kan komme tilbage.

Patienter med nedsat leverfunktion

Der er ingen erfaring med brug af Finasterid Orion 5 mg til patienter med nedsat leverfunktion (se også ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

Patienter med nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig. Brug af Finasterid Orion 5 mg til patienter i hæmodialyse-behandling er ikke undersøgt.

Ældre patienter

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Hvis du mener at Finasterid Orions effekt er for stærk eller for svag, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Finasterid Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Finasterid Orion tabletter end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn har taget medicinen ved et uheld.

Hvis du har glemt at tage Finasterid Orion

Hvis du glemmer at tage en dosis Finasterid Orion, kan du tage den så snart du kommer i tanke om det, med mindre du allerede er tæt på næste dosis. I så fald skal du fortsætte med at tage tabletterne som foreskrevet. 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

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er impotens og nedsat sexlyst. Disse bivirkninger forekommer normalt i begyndelsen af behandlingen, men forsvinder for det meste hurtigt hos de fleste patienter, der fortsætter med behandlingen.

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*):

- nedsat sexlyst, impotens, nedsat sædvolumen
- søvnighed

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

- unormal sædudtømning, ømme bryster, forstørrede bryster
- udslæt

Meget sjældne bivirkninger (*forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter*):

- sekretion fra brysterne, knuder i brysterne

Ikke kendt hyppighed (*kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data*):

- hjertebanken
- kløe, nældefeber
- overfølsomhedsreaktioner, herunder hævelse af ansigtet
- forhøjede leverenzymmer
- smerter i testiklerne.

Finasterid kan påvirke resultatet af PSA-laboratoriemålinger.

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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Finasterid Orion indeholder- Aktivt stof: Finasterid. En filmovertrukken tablet indeholder 5 mg finasterid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat
Filmovertræk: Hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, macrogol-8-stearat (type I)

Udseende og pakningstørrelser

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

Blisterpakning PVC/PVDC/aluminium: 30 og 100 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller:

Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
Møllevej 9A,
2990 Nivå
Danmark
Tlf.: +45 49 12 66 00
opdk@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2013