

Bipacksedel: Information till användaren

Finasterid Stada

5 mg filmdragerade tabletter

Finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Finasterid Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Finasterid Stada
3. Hur du använder Finasterid Stada
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Finasterid Stada ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Finasterid Stada är och vad det används för

Finasterid Stada innehåller den aktiva substansen finasterid.

Finasterid tillhör en grupp läkemedel som kallas

5-alfa-reduktashämmare. De verkar genom att förminska storleken på prostata (blåshalskörteln) hos män.

Finasterid Stada används vid behandling och kontroll av godartad förstoring av prostata.

Finasterid som finns i Finasterid Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Finasterid Stada

Använd inte Finasterid Stada

- om du är allergisk mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är kvinna (se även "Graviditet och amning" i detta avsnitt)
- om du är barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Finasterid Stada

- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har svårt att tömma blåsan helt eller har kraftigt minskat urinflöde bör noggrann läkarkontroll göras innan du börjar ta Finasterid Stada för att utesluta andra hinder i urinvägarna
- om din sexualpartner är eller kan tänkas bli gravid, ska du undvika att hon exponeras för din sädesvätska eftersom den kan innehålla ytterst små mängder av läkemedlet (se även Graviditet och amning).

Kontakta snarast din läkare om du upptäcker förändringar i bröstet såsom knutor, smärta, förstorade bröst eller förändring i bröstvårtan, då detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd såsom bröstcancer.

Före behandlingsstart och periodvis under behandlingen, kommer din läkare troligen att göra några enkla undersökningar för att utesluta risken för prostatacancer. I dessa kan ingå att man känner med fingrarna via ändtarmsöppningen samt ett blodprov för att kontrollera PSA-nivån (prostata specifikt antigen).

Om du behöver genomföra blodtestet som heter "PSA", försäkra dig om att du berättar för läkaren eller sjuksköterskan att du tar Finasterid Stada innan, eftersom finasterid kan påverka resultatet av testet.

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats vid användning av

Finasterid Stada. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Andra läkemedel och Finasterid Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Finasterid Stada kan normalt tas tillsammans med andra läkemedel. Rådgör ändå med din läkare innan du använder andra läkemedel samtidigt.

Finasterid Stada med mat, dryck och alkohol

Finasterid Stada kan intas tillsammans med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Finasterid Stada är endast avsett för män och får inte ges till kvinnor (se även avsnitt 2. Ta inte Finasterid Stada).

Kvinnor som är eller som kan bli gravida får inte röra vid delade eller krossade finasterid tabletter. Om finasterid upptas genom huden eller intas genom munnen av en kvinna som är gravid med ett pojkfoster, kan barnet födas med missbildade könsorgan. Finasterid tabletter är filmdragerade, vilket förhindrar kontakt med det aktiva innehållsämnet under normal hantering, förutsatt att tabletten inte är skadad eller krossad.

Om en kvinna som är gravid kommer i kontakt med Finasterid Stada tabletter som krossats eller skadats, tala med din läkare.

Om din sexualpartner är eller kan tänkas bli gravid, ska du undvika att hon exponeras för sädesvätska (t.ex. genom att använda kondom) eftersom det kan innehålla små mängder av läkemedlet.

Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga data som tyder på att Finasterid Stada påverkar förmågan att köra bil eller handha maskiner.

Finasterid Stada innehåller laktos och natrium

Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Finasterid Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen.

Tabletten ska sväljas hel och får inte delas eller krossas. Den kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av Finasterid Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Finasterid Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan ta bara nästa dos som du ska.

Om du slutar att använda Finasterid Stada

Även om det ofta inträffar en förbättring efter en kort tid kan det vara nödvändigt att fortsätta behandlingen i minst 6 månader. Ändra inte doseringen och avbryt inte behandlingen utan att rådgöra med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Du ska sluta att ta Finasterid Stada och omedelbart kontakta läkare om du får något av följande symtom på angioödem (ingen känd frekvens [kan inte beräknas från tillgängliga data]), såsom:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag
- andningssvårigheter .

Vanliga (kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer):

- oförmåga till erektion (impotens) och minskad sexuell lust (minskad libido). Dessa biverkningar uppträder vanligen i början av behandlingen och är i de flesta fall tillfälliga och försvinner igen efter en tid om behandlingen fortsätter
- minskad mängd sädesvätska vid utlösning.

Mindre vanliga (kan inträffa hos upp till 1 av 100 personer):

- ömma bröst eller bröstförstoring
- problem med sexuell utlösning
- utslag.

Mycket sällsynta (kan inträffa hos upp till 1 av 10 000 personer):

- vätskeutsöndring från bröstet
- bröstknutor.

Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ökade leverenzymmer
- hårda eller snabba hjärtslag (hjärtklappning)
- kvarvarande erektionsproblem efter avslutad behandling
- manlig infertilitet och/eller dålig spermiekvalitet
- depression
- nedsatt lust till sex, även efter avslutad behandling
- testikelsmärta
- klåda (pruritus), nässelutslag (urtikaria)
- ångest.

Kontakta snarast din läkare om du upptäcker förändringar i bröstet såsom knutor, smärta, förstorade bröst eller utsöndring av vätska från bröstvårtan, då detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd såsom bröstcancer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Finasterid Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är finasterid 5 mg. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (Typ A), natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.

Tablettdrageringen innehåller mikrokristallin cellulosa, hypromellos, makrogol (8) stearat (Typ I).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Finasterid Stada är en vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "F" och "5" på ena sidan, diametern är 7 mm.

Blisterförpackningar innehållande 10, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 98, 100, 100x1, 105 och 120 tabletter.

Plastburkar innehållande 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare:

Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG3000, Malta

Eurogenerics NV, Heizel Esplanade b 22, 1020 Brussel, Belgien

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159
Münster, Tyskland

STADA Arzneimittel GesmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien,
Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-19