Bipacksedel: Information till användaren

Finasterid Stada

1 mg filmdragerade tabletter
finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar tadetta 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 är endast avsett för män och ska inte användas av kvinnor eller barn.

Finasterid Stada innehåller det aktiva ämnet finasterid. Finasterid Stada används för behandling i tidig fas av manligt håravfall (androgen alopeci) hos män mellan 18 – 41 år. Om du har frågor om manligt håravfall efter att ha läst denna bipacksedel, fråga din läkare.

Manligt håravfall är ett vanligt tillstånd som anses bero på en kombination av ärftliga faktorer och ett speciellt hormon, kallat dihydrotestosteron (DHT). DHT bidrar till att förkorta hårets tillväxtfas och gör håret tunnare.

Finasterid sänker DHT-nivåerna i hårbotten genom att blockera ett enzym (Typ II 5-alfa-reduktas) som omvandlar testosteron till DHT. Endast män med milt till måttligt håravfall, men inte med fullständigt håravfall eller kala flikar, kan förväntas ha någon effekt av behandlingen med finasterid. Hos flertalet av de män som behandlades med finasterid i 5 år bromsades håravfallet upp och minst hälften av dessa män fick även någon form av förbättrad hårtillväxt.

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). Finasterid har i kliniska studier visat sig overksamt vid behandling av kvinnligt håravfall (androgen alopeci).

Finasterid Stada bör inte tas av män som tar andra läkemedel innehållande finasterid, eller någon annan 5α-reduktas-hämmare, mot godartad prostataförstoring eller något annat tillstånd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller innan du tar Finasterid Stada.

Finasterid Stada ska inte användas till barn och ungdomar (under 18 år).

Kvinnor som är gravida eller kan tänkas bli gravida ska inte hantera krossade eller delade finasterid tabletter. Det finns en risk att finasterid tas upp genom huden, vilket kan påverka utvecklingen

av könsorganen hos pojkfoster. Om gravida kvinnor skulle komma i kontakt med finasterid (den verksamma substansen) ska en läkare rådfrågas.

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

Finasterid kan påverka ett blodprov som kallas PSA. Ifall du tar blodprov för att kontrollera din prostata måste du tala om för din läkare att du tar Finasterid Stada.

Fastställande av prostata-specifikt antigen (PSA) i serum bör utföras innan och under behandling med finasterid.

Finasterid kan sänka manlig fertilitet. Män som planerar att skaffa barn bör överväga att avbryta behandlingen.

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 sluta ta Finasterid Stada och 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 1 mg tabletter påverkar eller påverkas vanligtvis inte av andra läkemedel.

Det saknas information om samtidig användning av Finasterid Stada 1 mg tabletter och minoxidil som appliceras på huden vid manligt håravfall.

Finasterid STADA med mat och dryck

Finasterid Stada 1 mg tabletter kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Finasterid Stada ska inte användas av kvinnor.
Kvinnor som är gravida eller kan tänkas bli gravida ska inte hantera Finasterid Stada 1 mg tabletter, speciellt inte om de är delade eller krossade. Om finasterid upptas genom huden eller sväljs av en kvinna som är gravid med ett pojkfoster, kan barnet födas med missbildade könsorgan.
Tabletterna är filmdragerade, vilket förhindrar kontakt med finasterid under förutsättning att tabletterna inte krossas eller delas.

Om din sexualpartner är gravid eller kan tänkas bli gravid, bör du undvika att utsätta henne för din sädesvätska (t.ex. genom att använda av kondom) eller avbryta behandlingen med finasterid.

Rådfråga 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 använda maskiner.

Finasterid Stada innehåller laktos och natrium

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

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) 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.

Vanlig dos är en tablett dagligen, såvida inte din läkare har angett något annat.

Följ din läkares instruktioner. Ändra inte doseringen och sluta inte ta det här läkemedlet utan att först rådgöra med din läkare.

Finasterid Stada verkar inte snabbare eller bättre om du tar det mer än en gång per dag. För att uppnå ökad hårtjocklek eller minskat håravfall behöver du ta läkemedlet varje dag i 3 till 6 månader eller längre. Du och din läkare kan därefter utvärdera hurvida behandlingen med Finasterid Stada har haft någon effekt. Ingen förändring i dina vanliga hårvårdsrutiner behövs under behandlingen med Finasterid Stada.

Intag av tabletterna:

- Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten.
- De får inte krossas eller delas.
- Du kan ta tabletterna 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 dos. Fortsätt behandlingen med den ordinarie dosen vid nästa doseringstillfälle.

Om du slutar att använda Finasterid Stada

För att bibehålla effekten av behandlingen rekommenderas kontinuerlig användning av läkemedlet. Om du slutar använda Finasterid Stada kommer troligen den ökade hårtjocklek, som erhållits under behandlingen, att avta inom 9 till 12 månader.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.
Du ska sluta ta Finasterid Stada och omedelbart kontakta din läkare om du får symtom på angioödem (ingen känd frekvens [förekommer hos okänt antal användare])**, såsom:**

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

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

Biverkningarna av Finasterid Stada är vanligtvis milda och övergående.

Biverkningarna har vanligen varit övergående under behandlingen eller försvunnit när behandlingen avbrutits.
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskad sexlust
- depression
- svårigheter att få erektion
- ejakulationsproblem såsom minskad mängd sädesvätska vid utlösning.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- allergiska reaktioner, såsom hudutslag, klåda, nässelfeber
- svullna eller ömma bröst
- testikelsmärta
- hjärtklappning
- kvarvarande erektionsproblem efter avslutad behandling
- kvarvarande nedsatt lust till sex efter avslutad behandling
- kvarvarande ejakulationsproblem efter avslutad behandling
- infertilitet har rapporterats hos män som tog finasterid under längre tid och som samtidigt hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Normalisering eller förbättring av spermiekvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling

med finasterid. Inga långtidsstudier kring finasterids påverkan på fertiliteten hos män har utförts
- förhöjda levervärden
- ångest.

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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Plastburk med skruvlock av plast
Används inom 4 månader efter första öppnandet av burken.

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

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.
En tablett innehåller 1 mg finasterid.

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, lauroylmakrogolglycerider, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.
Tabletthölje: hypromellos, titandioxid (E171), röd och gul järnoxid (E172) och makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Finasterid Stada 1 mg är rödbruna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med ”F1” på ena sidan.

Finasterid Stada 1 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningsstorlekarna:

Tryckförpackning (Aluminium/PVC; Aluminium/Aluminium)
7, 14, 28, 30, 84, 98,100 filmdragerade tabletter.

Plastburk med skruvlock av plast
7, 14, 28, 30, 84, 98,100 filmdragerade 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:

Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-13