

Bipacksedel: Information till användaren

## Finasterid Actavis

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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Finasterid Actavis
3. Hur du tar Finasterid Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Finasterid Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Finasterid Actavis är och vad det används för**

Finasterid Actavis innehåller den aktiva substansen finasterid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas "5-alfa-reduktashämmare". De verkar genom att förminska storleken på prostata (blåshalskörteln) hos män.

Finasterid Actavis används vid behandling och kontroll av godartad förstoring av prostata (som inte innebär cancer).

Finasterid som finns i Finasterid Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 tar Finasterid Actavis**

### **Ta inte Finasterid Actavis**

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Finasterid Actavis.

- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har svårt att tömma blåsan helt eller har kraftigt minskat urinflöde bör din läkare noggrant undersöka dig innan du börjar ta Finasterid Actavis för att utesluta andra hinder i urinvägarna.
- om du märker några förändringar i din bröstvävnad såsom knölar, smärta, förstoring av bröstvävnad eller utsöndring av vätska från bröstvårtan, då detta kan vara tecken på en allvarlig sjukdom, såsom bröstcancer. Du bör omedelbart rapportera till din läkare om du märker några av dessa förändringar.

Om din sexualpartner är eller kan tänkas bli gravid, ska du undvika att hon exponeras för din sädesvätska, som kan innehålla en ytterst liten mängd av läkemedlet (se även "Graviditet och, amning" i detta avsnitt).

Om du behöver genomföra ett blodtest som heter "PSA", var noga med att informera läkaren eller sjuksköterskan om att du använder finasterid 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 Actavis. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

## Andra läkemedel och Finasterid Actavis

Finasterid Actavis-tabletter kan normalt tas tillsammans med andra läkemedel. Rådgör ändå med din läkare innan du tar andra läkemedel samtidigt.

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

## Finasterid Actavis med mat och dryck

Finasterid Actavis kan tas tillsammans med eller utan mat.

## Graviditet och amning

Finasterid Actavis är endast avsett för män. Om din sexualpartner är eller kan tänkas bli gravid, ska du undvika att hon exponeras för din sädesvätska som kan innehålla en ytterst liten mängd av läkemedlet. *Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida ska inte hantera delade eller krossade Finasterid Actavis-tabletter.* Om finasterid upptas genom huden eller intas genom munnen av en gravid kvinna med ett pojkfoster, kan barnet födas med missbildade könsorgan. Tablettorna är filmdragerade, vilket förhindrar kontakt med finasterid förutsatt att tablettorna inte delas eller krossas.

## Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga belägg som tyder på att Finasterid Actavis påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

## Finasterid Actavis innehåller laktos

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

### 3. Hur du tar Finasterid Actavis

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

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen.

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

### Om du har tagit för stor mängd av Finasterid Actavis

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

### Om du har glömt att ta Finasterid Actavis

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

### Om du slutar att ta Finasterid Actavis

Även om en förbättring ofta märks efter en kort tid, kan det vara nödvändigt att fortsätta behandlingen i minst 6 månader. Ändra inte doseringen eller avbryt behandlingen utan att fråga din läkare.

Om du har några 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.

**Sluta att använda Finasterid Actavis och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):** svullnad av ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter. Dessa symtom kan vara tecken på en allergisk reaktion som har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*).

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

Oförmåga till erektion, minskad sexlust, minskad mängd sädesvätska vid utlösning.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

Ömhet i bröstet, hudutslag, bröstförstoring, svårighet att få utlösning.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

Depression, testikelsmärta, oförmåga att uppehålla en erektion även efter att behandling med Finasterid Actavis avslutats, kvarvarande nedsatt lust till sex efter avslutad behandling, manlig infertilitet och/eller dålig spermiekvalitet, klåda, urtikaria (nässelutslag), oregelbundna, hårda eller snabba hjärtslag, förändrade levervärden.

Du ska omedelbart kontakta din läkare om du märker förändringar i din bröstvävnad såsom knölar, smärta, förstoring av bröstvävnad eller utsöndring av vätska från bröstvårtan, eftersom det kan vara tecken på en allvarlig sjukdom, såsom bröstcancer.

*Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemiddelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "Utg.dat.". 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 (det innehållsämne som gör att medicinen verkar) är finasterid. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnena i tablettkärnan är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs-), lauroylmakrogolglycerider, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat. Tablettdrageringen innehåller hypromellos, makrogol, titandioxid (E171) och indigokarmin (E132).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Finasterid Actavis är en blå, rund, bikonvex tablett märkt "F5". Diametern är 7 mm. Blisterförpackningar innehållande 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 60, 98, 100 eller 300 tabletter.

Plastburkar innehållande 10, 30, 50, 100 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Ombud

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-05-03