

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren
Finasteride Medical Valley 5 mg fillovertrukne 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Finasteride Medical Valley
3. Sådan skal du tage Finasteride Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Finasteride Medical Valley indeholder det aktive stof finasterid, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes 5-alfa-reduktasehæmmere. De virker ved at mindske størrelsen på blærehalskirtlen (prostata) hos mænd.

Finasteride Medical Valley anvendes til behandling og kontrol af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (benign prostatahyperplasi (BPH)). Det nedsætter risikoen for en tilstand, hvor du pludselig ikke kan lade vandet (kaldet akut urinretention), og behovet for operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Finasteride Medical Valley

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

Tag ikke Finasteride Medical Valley

- hvis du er allergisk over for finasterid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er kvinde (se også afsnittet 'graviditet, amning og frugtbarhed').
- hvis du er barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Finasteride Medical Valley

- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har svært ved at tømme blæren fuldstændigt eller har markant nedsat urinstrøm. Hvis det er tilfældet, skal din læge undersøge dig grundigt, inden du begynder at tage Finasteride Medical Valley, for at udelukke andre urinvejsforstyrrelser.
- hvis du bemærker ændringer i dit brystvæv, såsom knuder, smerter eller forstørrelse af brystvævet eller udfåd fra brystvorterne, da det kan være tegn på en alvorlig sygdom, såsom brystkræft. Kontakt omgående lægen, hvis du bemærker sådanne ændringer.

Hvis din seksualpartner er eller kan være gravid, bør du undgå, at hun kommer i kontakt med din sæd, da den kan indeholde en meget lille mængde af lægemidlet (se også 'Graviditet og amning' i dette afsnit).

Hvis du skal have taget en blodprøve til måling af "PSA", skal du tale med lægen eller sygeplejersken først, eftersom finasterid kan ændre analyseresultatet.

Humørforandringer og depression

Der er rapporteret om humørforandringer, såsom nedtrykthed, depression og, mindre hyppigt, selvmordstanker hos patienter i behandling med Finasteride Medical Valley. Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du snarest muligt kontakte din læge for yderligere rådgivning.

Brug af andre lægemidler sammen med Finasteride Medical Valley

Der er normalt ikke problemer ved anvendelse af Finasteride Medical Valley sammen med andre lægemidler. Spørg lægen til råds, inden du tager andre lægemidler sammen med Finasteride Medical Valley. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Finasteride Medical Valley sammen med mad og drikke

Finasterid kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Finasteride Medical Valley er kun beregnet til mænd.

Hvis din partner er eller kan være gravid, skal du undgå, at hun kommer i kontakt med din sæd, som kan indeholde en lillebitte mængde af lægemidlet.

Kvinder, som er eller kan være gravide, må ikke håndtere delte eller knuste Finasteride Medical Valley tabletter. Hvis finasterid bliver optaget gennem huden eller taget gennem munden af en gravid kvinde, som venter et drengefoster, kan barnet blive født med misdannede kønsorganer. Tabletterne er filmovertrukne, og dette forhindrer kontakt med finasterid, forudsat at tabletterne ikke er blevet delt eller knust.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen undersøgelser, der viser, at Finasteride Medical Valley påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller anvende maskiner.

Finasteride Medical Valley indeholder lactose

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

Finasteride Medical Valley indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Finasteride Medical Valley

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

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

Den filmovertrukne tablet skal synkes hel. Den må ikke deles eller knuses. Tabletten kan tages sammen med eller uden mad.

Lægen vil eventuelt ordinere finasterid sammen med et andet lægemiddel (kaldet doxazosin) for at få kontrol over din BPH.

Hvis du har taget for meget Finasteride Medical Valley

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Finasteride Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Finasteride Medical Valley

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Finasteride Medical Valley

Selvom der ofte ses en forbedring efter kort tid, kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder. Du må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden samråd med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Finasteride Medical Valley, og kontakt omgående lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer (angioødem): Hævelse af ansigt, tunge eller svælg; vejrtrækningsbesvær; nældefeber og vejrtrækningsbesvær. Det kan være symptomer på en allergisk reaktion, som er blevet indberettet med hyppigheden ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges på baggrund af de forhåndenværende data).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- Nedsat mængde sæd ved udløsning
- Rejsningsproblemer (impotens)
- Nedsat sexlyst

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- Udslæt
- Problemer med udløsning, der kan fortsætte efter behandlingsophør
- Brystforstørrelse eller -ømhed

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges på baggrund af de forhåndenværende data):

- Pruritus (kløe), urticaria (nældefeber)
- Palpitationer (hjerterbanken)
- Øgede leverenzymmer (niveauet af leverenzymmer måles vha. en blodprøve)
- Testikelsmerter
- Rejsningsproblemer, der kan fortsætte efter behandlingsophør
- Mandlig infertilitet og/eller dårlig sædkvalitet
- Depression
- Nedsat sexlyst, der kan fortsætte efter behandlingsophør
- Angst

Du bør straks kontakte din læge, hvis du oplever ændringer i brystvævet, såsom knuder, smerter, forstørrelse af brystvævet eller sekretion fra brystvorterne, da det kan være tegn på alvorlig tilstand, såsom brystkræft.

Kombinationsbehandling med doxazosin

Følgende bivirkninger er blevet indberettet hyppigere, når finasterid blev anvendt sammen med alfablokkeren doxazosin: kraftsløshed 16,8 % (placebo 7,1 %), blodtryksfald ved ændring fra siddende/liggende til stående stilling 17,8% (placebo 8,0 %), svimmelhed 23,2 % (placebo 8,1 %) og udløsningsproblemer 14,1 % (placebo 2,3 %).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Finasteride Medical Valley indeholder:

Aktivt stof: finasterid. Én filmovertrukket tablet indeholder 5 mg finasterid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat, docusatnatrium, magnesiumstearat.

Filmovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), indigotin (indigocarmin) (E132), talcum, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet.

Blå, runde, filmovertrukne tabletter, der er præget med 'H' på den ene side og med '37' på den anden side.

Finasteride Medical Valley tabletter fås i blisterpakninger, der indeholder 30 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20 A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Finasteride Medical Valley

Island: Finasteride Medical Valley 5 mg filmhúðaðar töflur

Sverige: Finasteride Medical Valley 5 mg filmdragerade tabletter

Portugal: Finasterida Medical Valley

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020