

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Finasteride Teva

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 Finasteride Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Finasteride Teva
3. Hur du tar Finasteride Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Finasteride Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Finasteride Teva är och vad det används för

Den aktiva substansen i Finasteride Teva är finasterid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare. De verkar genom att minska storleken på prostatakörteln hos män.

Finasteride Teva används vid behandling och kontroll av godartad förstoring av prostata (benign prostatahyperplasi - BPH). Det främjar tillbakabildning av en förstörd prostata, förbättrar urinflödet, minskar symtom vid BPH, minskar risken för akut urinretention (oförmåga att urinera) och minskar risken för behov av kirurgi.

2. Vad du behöver veta innan du tar Finasteride Teva

Ta inte Finasteride Teva

- om du är allergisk mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller kan bli gravid. Finasteride Teva ska inte användas av kvinnor. Särskild försiktighet krävs för kvinnor som handhar Finasteride Teva när de är eller kan bli gravida (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

Finasteride Teva ska inte användas av barn.

RÅDFRÅGA LÄKARE ELLER APOTEKSPERSONAL OM DU ÄR OSÄKER.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Finasteride Teva:

- om du har svårt att tömma blåsan helt och/eller har kraftigt minskat urinflöde. I så fall bör du undersökas noggrant med avseende på förträngning av urinvägarna.
- om du har nedsatt leverfunktion. Nivåerna av finasterid i blodet kan öka hos dessa patienter.
- om din sexualpartner är eller kan bli gravid. Du bör undvika att exponera henne för din sädesvätska, eftersom den kan innehålla en liten mängd av läkemedlet.

Bröstcancer

Kontakta snarast din läkare om du upptäcker förändringar i bröstet såsom knölar, smärta, eller utsöndringar från bröstvårtan, då detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd såsom bröstcancer.

Effekter på det prostataspecifika antigenet (PSA)

En klinisk undersökning (även rektal undersökning) och en bestämning av prostataspecifikt antigen (PSA) i serum ska utföras före behandling med finasterid och under behandlingen. Detta läkemedel minskar PSA-koncentrationen i serum, vilket läkaren behöver ta hänsyn till.

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats vid användning av Finasteride Teva. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Andra läkemedel och Finasteride Teva

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

Det finns inga data som tyder på att Finasteride Teva påverkar eller påverkas av samtidig behandling med andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Finasteride Teva är endast avsedd för män.

Om du är eller kan bli gravid får du inte komma i direkt kontakt med delade eller krossade Finasteride Teva 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. Tabletterna är dragerade, vilket förhindrar kontakt med finasterid förutsatt att tabletterna inte delas eller krossas.

När patientens sexualpartner är eller kan bli gravid bör patienten antingen undvika att exponera sin partner för sädesvätska (t.ex. genom att använda kondom) eller avsluta behandlingen med finasterid.

Det är inte känt om detta läkemedel passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga data som tyder på att Finasteride Teva påverkar förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Finasteride Teva innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Finasteride Teva

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

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen (motsvarar 5 mg finasterid).

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

Även om det ofta inträffar en snabb förbättring kan det vara nödvändigt att fortsätta behandlingen i minst sex månader för att kunna utvärdera resultatet av behandlingen.

Din läkare informerar dig om hur länge du ska fortsätta ta Finasteride Teva. Avbryt inte behandlingen i förtid, eftersom symtomen då kan komma tillbaka.

Nedsatt leverfunktion

Erfarenhet från behandling med Finasteride Teva till patienter med nedsatt leverfunktion saknas (se även Varningar och försiktighet).

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig. Användningen av Finasteride Teva hos patienter som behandlas med hemodialys har ännu inte undersökts.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Finasteride Teva är för stark eller svag.

Om du har tagit för stor mängd av Finasteride Teva

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 Finasteride Teva

Om du har glömt ta en dos av Finasteride Teva, kan du ta den så snart du kommer ihåg den, under förutsättning att det inte snart är dags för nästa dos. Fortsätt i så fall med behandlingen enligt ditt vanliga dosschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion, sluta att ta Finasteride Teva och kontakta omedelbart läkare.

Symtom på detta kan innefatta:

- svullna läppar, ansikte, tunga och hals
- svårigheter att svälja
- hudutslag, klåda, upphöjningar i huden (nässelfeber)
- svårigheter att andas

Andra biverkningar:

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

- svårighet att få erektion (impotens)
- minskad sexuell lust (minskad libido)
- minskad mängd sädesvätska vid utlösning. Denna minskning av mängden sperma tycks inte påverka normal sexuell funktion.

Dessa biverkningar kan komma att försvinna efter en tid om du fortsätter att ta Finasterid Teva. Om inte så försvinner de vanligtvis efter avslutad behandling med Finasterid Teva.

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

- hudutslag
- ömma bröst eller bröstförstoring
- problem med sexuell utlösning som kan kvarstå efter avslutad behandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ångest
- snabba hjärtslag (hjärtklappning)
- förändringar i hur din lever fungerar, vilket kan påvisas genom ett blodprov
- testikelsmärta
- manlig infertilitet och/eller dålig spermiekvalitet. Förbättring av spermiekvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling
- depression
- minskad sexuell lust som kan fortsätta efter avslutad behandling
- problem med erektion och utlösning som kan fortsätta efter avslutad behandling
- blod i sädesvätskan

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

Finasterid kan påverka resultatet av PSA-test.

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 Finasteride Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

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 filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (Typ A), pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 6000, makrogol 400, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Finasteride Teva är en blå kapselformad filmdragerad tablett med inskriptionen "FNT5" på ena sidan.
- Finasteride Teva finns i blisterförpackningar om 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 (sjukhusförpackning), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 eller 120 tabletter.
- Finasteride Teva finns i HDPE tablettburk med skruvlock av polypropen med 100 tabletter, i en ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-05-02

