

Bipacksedel: Information till användaren

Finasterid Aurobindo

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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Finasterid Aurobindo är och vad det används för

Finasterid Aurobindo tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

Det binder till enzymet 5-alfa-reduktas och hämmar på sätt bildningen av ämnet som spelar en roll vid prostataförstoring. Som ett resultat av denna hämning förhindras ytterligare prostataförstoring. Vid längre tids användning blir den förstörade prostata i de flesta fall mindre.

Detta läkemedel är endast avsett att användas av män.

Varför har din läkare ordinerat Finasterid Aurobindo?

Finasterid är en specifik enzymhämmare som används för att behandla män med godartad prostataförstoring (godartad prostatahyperplasi, BPH). Finasterid Aurobindo minskar den förstörade prostatans storlek och lindrar urinvägssymtom. Detta läkemedel minskar risken för plötslig oförmåga att urinera (akut urinretention) och behovet att genomgå operation.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Finasterid Aurobindo

Använd inte Finasterid Aurobindo

- om du är allergisk mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna (eftersom detta läkemedel är avsett för män).
- om du är barn

Det tillstånd för vilket Finasterid Aurobindo är ordinerat gäller endast män. Kvinnor som är gravida eller som kan bli gravida ska inte röra delade eller krossade tabletter (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Finasterid Aurobindo

- om du har svårt att tömma urinblåsan och/eller har kraftigt minskat urinflöde. Om så är fallet, bör du följas noggrant med avseende på förträngning 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 som kan påverka utvecklingen av barnets könsorgan
- om du har nedsatt leverfunktion.

Bröstcancer

Bröstcancer har rapporterats med finasterid. Tala omedelbart med din läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Effekter på det prostataspecifika antigenet (PSA)

Detta läkemedel kan påverka resultaten av ett blodprov som kallas PSA (prostataspecifikt antigen). Detta test används för att upptäcka prostatacancer. Om du ska göra ett PSA-test, berätta för läkare eller för apotekspersonal att du tar detta läkemedel eftersom det sänker koncentrationen av PSA.

Effekt på fertilitet

Infertilitet har rapporterats hos män som hade använt finasterid under en lång tid och som också hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Efter avslutad användning av finasterid rapporterades det att spermakvaliteten blev förbättrad eller normal. Inga långtidsstudier har utförts på finasterids påverkan på fertiliteten hos män.

Humörsvängningar och depression

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

Barn och ungdomar

Barn får inte använda detta läkemedel. Det saknas data som visar effekt eller säkerhet för finasterid hos barn.

Andra läkemedel och Finasterid Aurobindo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Finasterid Aurobindo påverkar i vanliga fall inte andra läkemedel.

Finasterid Aurobindo med mat, dryck och alkohol

Finasterid Aurobindo kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Finasterid Aurobindo är endast avsett för behandling av godartad prostataförstoring hos män. För effekter på manlig fertilitet, se "Effekt på fertilitet" ovan.

Kvinnor som är gravida eller som kan tänkas bli gravida bör inte röra vid brutna eller krossade Finasterid Aurobindo-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 filmdragerade, vilket förhindrar kontakt med finasterid förutsatt att tabletterna inte är brutna eller krossade.

Då en patients sexualpartner är eller kan tänkas bli gravid bör patienten antingen undvika att hans partner exponeras för sädesvätska (t.ex. genom att använda kondom) eller avbryta behandlingen med finasterid.

Om du har några frågor, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

Så vitt man vet har Finasterid Aurobindo ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Finasterid Aurobindo innehåller hjälpämnen

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

Finasteride Aurobindo innehåller natrium

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

3. Hur du använder Finasterid Aurobindo

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

Dosering:

Rekommenderad dos är en tablett Finasterid Aurobindo 5 mg dagligen (motsvarande 5 mg finasterid).

De filmdragerade tabletterna kan antingen tas på fastande mage eller med måltid. De filmdragerade tabletterna ska sväljas hela och får inte delas eller krossas.

Läkaren kan ordinera Finasterid Aurobindo tillsammans med ett annat läkemedel, doxazosin, för att hjälpa till att kontrollera BPH.

Vuxna:

Kom ihåg att det har tagit flera år för din prostata att bli så stor att den har orsakat detta tillstånd. Finasterid Aurobindo fungerar endast mot dessa symtom och ditt tillstånd om du fortsätter att använda det under en lång tid.

Även om tidig förbättring ses, kan behandling i minst sex månader vara nödvändig för att utvärdera om behandlingen gett önskat resultat.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du bör fortsätta ta Finasterid Aurobindo 5 mg. Avbryt inte behandlingen i förtid då symtomen kan återkomma.

Låt läkaren regelbundet kontrollera effekten av behandlingen.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Erfarenhet saknas från användning av Finasterid Aurobindo 5 mg till patienter med nedsatt leverfunktion (se även "Var särskilt försiktig med Finasterid Aurobindo 5 mg").

Patienter med nedsatt njurfunktion

Dosanpassning är inte nödvändig (se "Dosering och Vuxna"). Användning av Finasterid Aurobindo 5 mg till patienter som måste genomgå hemodialys har hittills inte undersökts.

Äldre patienter

Dosanpassning är inte nödvändig (se "Dosering och Vuxna").

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tycker att Finasterid Aurobindo 5 mg har för stark eller för svag verkan.

Om du använt för stor mängd av Finasterid Aurobindo

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 Aurobindo

Om du har glömt att ta en tablett Finasterid Aurobindo 5 mg kan du ta den så fort du kommer ihåg det, såvida det inte snart är dags för nästa dos. I så fall bör du ta nästa dos som vanligt enligt läkarens ordination.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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. Följande biverkningar har rapporterats för detta läkemedel:

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion, ska du sluta ta Finasterid Aurobindo och uppsök läkare omedelbart.

Symtomen kan inkludera: (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hudutslag, klåda eller små blåsor under huden (nässelutslag).
- Svullnad i läppar, tunga, svalg och ansikte.

Biverkningar kan uppstå med följande frekvenser:

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

- Du kanske inte kan få erektion (impotens)
 - Du kan uppleva mindre sexlust
 - Du kan få problem med utlösningen, t.ex. minskad mängd sädesvätska vid utlösning Minskningen av mängden sädesvätska verkar inte påverka normal sexualfunktion.
- Ovan nämnda biverkningar är oftast övergående om du fortsätter ta Finasterid Aurobindo. Om så inte är fallet, så försvinner de oftast när du slutar ta Finasterid Aurobindo .

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

- Svullna bröst eller bröstömhet
- Utslag
- Svårighet att få utlösning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Palpitationer (oregelbundna eller kraftiga hjärtslag)
- Förändringar när det gäller hur väl din lever fungerar, detta påvisas med hjälp av blodprov.
- Smärta i dina testiklar
- Blod i sperman
- Depression, minskad sexualdrift som kan kvarstå efter avslutad behandling
- Erektionsproblem som kan kvarstå efter avslutad behandling
- Manlig infertilitet och/eller dålig spermie kvalitet. Infertilitet har rapporterats hos män som tog finasterid under lång tid och hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Efter avslutad behandling med finasterid har man sett att spermie kvaliteten har förbättrats eller återgått till det normala.
- Ångest

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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Det är till hjälp om du gör en anteckning om vad som hände, när det började och hur länge det varade. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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 Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong 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 är finasterid. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), pregelatiniserad stärkelse (majs), dokusatnatrium, magnesiumstearat, hydroxypropylcellulosa, hypromellos, titandioxid, talk, indigokarmin aluminiumlack (E132), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Blåfärgad, rund, bikonvex, fasad, filmdragerade tablett präglad med "E" på en sida och "61" på den andra sidan.

Finasterid Aurobindo 5 mg tabletter finns tillgängliga i PVC/PE/PVdC-aluminiumfolieblister och vita ogenomskinliga HDPE-burkar stängda med polypropen lock.

Blisterförpackning: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 och 120 filmdragerade tabletter.
HDPE-burk: 30, 50, 60, 90, 98, 100 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Storbritannien
tel: ++ 44 20 8845 8811
fax: ++ 44 20 8845 8795

eller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

eller

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polen

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cypern Finasterid Aurobindo 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Tyskland Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Danmark Finasterid Aurobindo 5 mg filmovertrukne tabletter
Spanien FINASTERIDA AUROBINDO 5 mg comprimido recubierto con película EFG
Frankrike FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé
Irland Fintrid 5 mg film-coated tablets
Nederländerna Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Polen ADASTER
Portugal Finasterida Aurobindo
Sverige Finasterid Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter
Storbritannien Finasteride 5 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-09