

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Propecia 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

finasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Propecia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Propeciaa
3. Miten Propeciaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propecian säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Propecia on ja mihin sitä käytetään

Propecian vaikuttava aine on finasteridi.

Propecia on tarkoitettu vain miehille.

Propeciaa käytetään miestyypisen hiustenlähdön (androgeeninen alopecia) hoitoon 18–41-vuotiaille miehille. Jos sinulla on kysyttävää miestyypisestä hiustenlähdöstä luettuasi tämän pakkausselosteen, käänny lääkärin puoleen.

Miestyyppinen hiustenlähtö on yleinen vaiva, ja sen oletetaan johtuvan sekä perinnöllisistä tekijöistä että tietyistä hormoneista, dihydrotestosteronista (DHT). DHT vaikuttaa osaltaan hiusten kasvuvaiheen lyhenemiseen ja hiusten ohenemiseen.

Propecia vähentää DHT-hormonin määrää estämällä sitä muodostavan entsyymin, tyypin II 5-alfareduktaasin, toimintaa karvatupessa. Tämä entsyymi muuttaa testosteronin DHT-hormoniksi. Propecian käytöstä voidaan odottaa hyötyvän vain miesten, joiden hiustenlähtö on vähäistä tai kohtalaista, mutta ei täydellistä. Useimmilla miehillä, jotka saivat Propeciaa 5 vuoden ajan, hiustenlähtö hidastui ja vähintään puolella näistä miehistä hiustenkasvu myös lisääntyi jossain määrin.

Finasteridia, jota Propecia sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Propeciaa

Älä ota Propeciaa:

- jos olet nainen (koska tämä lääke on tarkoitettu vain miehille, ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys). Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Propecia ei tehoa naisilla esiintyvään hiustenlähtöön
- jos olet allerginen (yliherkkä) finasteridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Propeciaa.

Vaikutus prostataspesifiseen antigeeniin (PSA)

Propecia voi vaikuttaa eturauhassyövän seulontaan käytettävän PSA (prostataspesifinen antigeeni) -verikokeen tulokseen. Jos sinulle tehdään PSA-koe, sinun pitää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Propeciaa, koska Propecia alentaa PSA-arvoja.

Vaikutus hedelmällisyyteen

Hedelmättömyyttä on raportoitu esiintyneen miehillä, jotka käyttivät finasteridia pitkään ja joilla oli muita hedelmällisyyteen mahdollisesti vaikuttavia riskitekijöitä. Siemennesteen laadun on raportoitu normalisoituneen tai parantuneen, kun finasteridin käyttö on lopetettu. Finasteridin vaikutuksesta miesten hedelmällisyyteen ei ole tehty pitkäkestoisia kliinisiä tutkimuksia.

Rintasyöpä

Katso kohta 4.

Mielialan muutokset ja masennus

Mielialan muutoksia kuten masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissä tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu esiintyneen Propeciaa saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, lopeta Propecian käyttö ja käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen saadaksesi lisäohjeistusta.

Lapset ja nuoret

Propeciaa ei pidä käyttää lapsille. Finasteridin tehosta tai turvallisuudesta alle 18-vuotiaille lapsille ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Propecia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Propecia on tarkoitettu miestyypiseen hiustenlähtöön vain miehille. Katso kohdasta 2 vaikutuksista miesten hedelmällisyyteen.

- **Naiset eivät saa käyttää Propeciaa raskauteen kohdistuvan vaaran vuoksi**
- **Jos olet raskaana oleva tai raskautta epäilevä nainen, älä käsittele puolitettuja tai murskattuja Propecia-tabletteja**
- Jos poikalasta odottavan äidin elimistöön joutuu suun tai ihon kautta Propecian vaikuttavaa ainetta, se voi aiheuttaa epämuodostumia syntyvän poikalapsen sukupuolielimissä
- Jos raskaana oleva nainen joutuu kosketuksiin Propecian vaikuttavan aineen kanssa, hänen on käännettävä lääkärin puoleen
- Propecia-tabletit on päällystetty niin, että normaalissa käsittelyssä lääkkeen käyttäjä ei joudu kosketukseen vaikuttavan aineen kanssa.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole olemassa tietoa, joka osoittaisi Propecian vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Propecia sisältää laktoosia

Jos sinulla on todettu intoleranssi jollekin sokerille, käänny lääkärin puoleen ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Propecia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Tabletti voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

Lääkäri auttaa määrittämään onko Propecia oikea lääke sinulle. On tärkeää, että otat Propeciaa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Propecia voi vaikuttaa pitkäkestoisesti vain, jos jatkat sen käyttämistä.

Jos otat enemmän Propeciaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Propecia ei vaikuta nopeammin tai paremmin, jos otat sitä useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Jos unohtat ottaa Propeciaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Propecian käytön

Voi kestää 3-6 kuukautta, ennen kuin lääkkeen täysi teho saadaan aikaan. On tärkeää, että jatkat Propecian käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää. Jos lopetat Propecian käytön, on todennäköistä, että menetät hoidon aikana kasvaneet hiukset 9-12 kuukauden kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä olleet ohimeneviä jatkuvassa hoidossa tai ne ovat hävinneet, kun hoito on lopetettu.

Lopeta Propecian käyttö ja käänny lääkärin puoleen heti, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista: huulien, kasvojen, kielen ja nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet, kohoumat ihon alla (nokkosihottuma) ja hengitysvaikeudet.

Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset mitä tahansa muutoksia rintakudoksessasi, esimerkiksi kyhmyjä, kipua, rintakudoksen suurentumista tai nännieritettä. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyöpästä.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

- seksuaalisen halun heikkeneminen
- erektiovaikeudet
- siemensyöksyn ongelmat, kuten pienentynyt kertasiemennesteen määrä
- masennus

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- allergiset reaktiot kuten ihottuma ja kutina
- rintojen turvotus tai arkuus
- kiveskipu
- verta siemennesteessä

-
- nopeat sydämenlyönnit
- pysyvät erektiovaikeudet hoidon lopettamisen jälkeen
- pysyvä seksuaalisen halun heikkeneminen hoidon lopettamisen jälkeen
- pysyvät siemensyöksyn ongelmat hoidon lopettamisen jälkeen
- miesten hedelmättömyys ja/tai huono siemennesteen laatu
- maksaentsyymien kohoaminen
- ahdistuneisuus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Propecian säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Propecia sisältää

- Vaikuttava aine on finasteridi. Yksi tabletti sisältää 1 mg:n finasteridia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: Laktoosimonohydraatti 110,4 mg (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, natriumdokusaatti, magnesiumstearaatti
Päällyste: Talkki, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, titaanidioksidi (väriaine E 171), keltainen ja punainen rautaoksidi (väriaine E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Propecia kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin
- Tabletit ovat kellertävän ruskeita, kahdeksankulmaisia, kalvopäällysteisiä, kuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä 'P' ja toisella 'PROPECIA'
- Pakkauskoot: 7, 28, 30, 84 tai 98 tablettia
- Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

Tietoja antaa
Suomessa:
MSD Finland Oy
Keilaranta 3
02150 Espoo
Puh. (09) 804 650

Ruotsissa:
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
PL 45192
104 30 Tukholma
Puh. 077-570 04 88

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa kauppanimellä Propecia seuraavissa maissa:
Alankomaat, Espanja, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Ranska, Ruotsi,
Saksa, Suomi ja Tanska.**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
Suomessa: 3.5.2019
Ruotsissa:

Bipacksedel: Information till användaren

Propecia 1 mg filmdragerade tabletter

finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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 finns information om följande :

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

1. Vad Propecia är och vad det används för

Propecia innehåller den aktiva substansen finasterid.

Propecia ska endast användas av män.

Propecia används för att behandla manligt håravfall (s k. androgen alopeci) hos män i åldern 18-41 år. Om du har frågor om manligt håravfall efter att ha läst denna bipacksedel, fråga din läkare.

Manligt håravfall anses vara orsakat av en kombination av arv och ett speciellt hormon kallat dihydrotestosteron (DHT). DHT bidrar till att förkorta hårets tillväxtfas och att göra håret tunnare. Propecia sänker DHT-nivåerna, speciellt i hårbotten, genom att blockera ett enzym (Typ II 5-alfa-reduktas) som omvandlar testosteron till DHT. Endast män med lätt till måttligt (inte fullständigt) håravfall kan förväntas ha någon nytta av användning av Propecia. Hos flertalet av de män som behandlades med Propecia i 5 år bromsades håravfallet upp och minst hälften av dessa män får även någon form av förbättrad hårtillväxt.

Finasterid som finns i Propecia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Propecia

Använd inte Propecia

- om du är kvinna (därför att detta läkemedel är avsett för män, se Graviditet, amning och fertilitet). Man har visat i kliniska studier att Propecia inte fungerar vid kvinnligt håravfall
- om du är allergisk (överkänslig) mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Propecia

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA)

Propecia kan påverka ett blodprov som kallas PSA (prostataspecifikt antigen) som används för att påvisa prostatacancer. Om du gör ett PSA-test bör du tala om för läkaren eller apotekspersonalen att du tar Propecia, eftersom Propecia sänker halterna av PSA.

Effekter på fertilitet

Infertilitet har rapporterats bland män som tagit finasterid under en lång tid och som hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Normalisering eller förbättring av spermiekvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling med finasterid. Det har inte gjorts några långtidsstudier avseende finasterids effekt på mäns fertilitet.

Bröstcancer

Se avsnitt 4.

Humörsvängningar och depression

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

Barn och ungdomar

Propecia ska inte användas av barn. Det saknas data som visar effekt eller säkerhet för finasterid hos barn yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Propecia

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

Graviditet, amning och fertilitet

Propecia ska endast användas av män för behandling av manligt håravfall. För effekter på fertiliteten hos män se avsnitt 2.

- **kvinnor ska inte använda Propecia på grund av risken vid graviditet**
- **kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida ska inte heller handskas med krossade eller delade tabletter**
- på grund av möjligt upptag i kroppen eller genom huden av det verksamma ämnet i Propecia kan läkemedlet, om det används av en kvinna som bär på ett foster av manligt kön, hämma utvecklingen av fostrets könsorgan
- om en gravid kvinna kommer i kontakt med den aktiva substansen i Propecia ska en läkare rådfrågas
- Propecia-tabletterna är filmdragerade vilket skyddar från kontakt med läkemedlets aktiva substans vid normal användning.

Kontakta din läkare om du har frågor.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga data som tyder på att Propecia påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Propecia innehåller laktos

Om du vet att du inte tål vissa sockerarter kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Propecia

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare

eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en tablett om dagen. Tabletten kan tas med eller utan föda.

Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om Propecia fungerar för dig. Det är viktigt att använda Propecia så länge som din läkare föreskriver. Propecia kan bara fungera långsiktigt om du fortsätter att använda det.

Om du använt för stor mängd av Propecia

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 (tfn. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Propecia har inte snabbare eller bättre effekt om du tar fler tabletter än en om dagen.

Om du har glömt att använda Propecia

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att använda Propecia

Det kan ta 3 till 6 månader innan du får full effekt. Det är viktigt att du fortsätter att ta Propecia så länge som din läkare ordinerar läkemedlet till dig. Om du slutar med Propecia så kommer du troligtvis inom 9 till 12 månader att tappa det hår du återfått.

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.

De biverkningar som observerats har oftast varit övergående hos de som fortsatt behandlingen eller har försvunnit då behandlingen avslutats.

Sluta med Propecia och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom: svullnad i läppar, ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, knölar under huden (nässelfeber) och andningssvårigheter.

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

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

- nedsatt lust till sex
- svårt att få erektion
- ejakulationsproblem såsom minskad mängd sädesvätska vid utlösning
- depression

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner, såsom hudutslag och klåda
- bröstömhet/bröstförstoring
- testikelsmärta
- blod i sperman
- hjärtklappning
- kvarvarande erektionsproblem efter avslutad behandling
- kvarvarande nedsatt lust till sex efter avslutad behandling

- kvarvarande ejakulationsproblem efter avslutad behandling
- manlig infertilitet och/eller dålig spermie kvalitet
- förhöjda levervärden
- ångest

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

Finland: webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB-55, 00034 FIMEA

5. Hur Propecia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på 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 är finasterid. Varje tablett innehåller 1 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat 110,4 mg (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykollat, dukosatnatrium, magnesiumstearat,
Dragering: talk, hypromellos, hydroxypropylcellulosa, titandioxid (färgämne E171), gul och röd järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Propecia filmdragerade tabletter är förpackade i tryckförpackning
- Tabletten är brun, oktagonal, filmdragerad, konvex tablett, märkt med ”P” på ena sidan och PROPECIA på den andra sidan.
- Förpackningsstorlekar: 7, 28, 30, 84 eller 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:
Merck Sharp & Dohme B.V.
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

Ombud i Sverige:
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 Stockholm
Tel 077-570 04 88

Ombud i Finland:

MSD Finland Oy
Kägelstranden 3
02150 Esbo
Tel 09-804 650

Detta läkemedel är godkänt i Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike under namnet Propecia.

Denna bipacksedel ändrades senast

Sverige:

Finland: 3.5.2019