

PAKKAUSSELOSTE
Finasteride Docpharma 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
finasteridi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Finasteride Docpharma on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Finasteride Docpharma -tabletteja
3. Miten Finasteride Docpharma -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Finasteride Docpharma -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ FINASTERIDE DOCPHARMA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Finasteride Docpharma kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä 5-alfa-reduktaasin estäjät. Finasteride Docpharma vaikuttaa pienentämällä miehen eturauhasen kokoa.

Finasteride Docpharma on tarkoitettu eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun (BPH) hoitoon ja hallintaan. Lääkevalmiste hillitsee suurentuneen eturauhasen kasvua, parantaa virtsasuihkua, vähentää eturauhasen liikakasvusta aiheutuneita oireita ja vähentää äkillisen virtsaummen riskiä sekä leikkaushoidon tarvetta.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT FINASTERIDE DOCPHARMA -TABLETTEJA

Älä käytä Finasteride Docpharma -tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) finasteridille tai jollekin muulle Finasteride Docpharman sisältämälle aineelle.
- jos olet nainen (kts. myös kohta ”raskaus ja imetys”)
- jos olet lapsi.

Ole erityisen varovainen Finasteride Docpharma -tablettien suhteen

- jos jäännösvirtsamääräsi on suuri ja/tai virtsanvirtaama on huomattavasti heikentynyt. Näin ollen sinua on seurattava mahdollisen virtsatieahtauman varalta.
- jos maksasi toiminta on heikentynyt. Finasteridin pitoisuus plasmassa saattaa nousta maksan vajaatoimintapotilailla.
- jos kumppanisi on tai hän epäilee olevansa raskaana, sinun pitää välttää altistamista häntä siemennesteellesi, koska siemenneste voi sisältää pieniä määriä lääkettä.

Jos edellä olevat kuvaukset sopivat sinuun niin kerro niistä lääkärillesi.

Potilaalle tulisi tehdä kliininen tutkimus (myös eturauhanen on tunnusteltava sormin peräsuolen kautta) ja seerumin prostataspesifisen antigeenin (PSA:n) määrittäminen ennen Finasteride Docpharma -hoidon aloittamista ja ajoittain hoidon aikana.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Mitään merkittävää yhteisvaikutusta muiden lääkeaineiden kanssa ei ole tiedossa.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Finasteride Docpharma tabletit on tarkoitettu vain miehille.

Naiset, jotka ovat raskaana tai saattavat tulla raskaaksi, eivät saa käsitellä rikottuja tai murskattuja Finasteride Docpharma -tabletteja. Jos finasteridi imeytyy raskaana olevan naisen elimistöön joko ihokosketuksen tai suun kautta otetun lääkkeen välityksellä, se saattaa aiheuttaa poikalapselle ulkoisten sukupuolielinten kehityshäiriöitä. Finasteridi-tableteissa on kalvopäällyste, joka estää kosketuksen vaikuttavan aineen kanssa edellyttäen, ettei tabletteja ole rikottu tai murskattu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Finasteride Docpharma -tabletit eivät tietyvästi vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa joistakin Finasteride Docpharma -tablettien aineista

Finasteride Docpharma-tabletit sisältävät laktoosia. Potilaiden, jotka sairastavat harvinaista perinnöllistä galaktoosi-intoleranssia, saamelaisilla esiintyvää täydellistä laktaasin puutosta tai glukoosi-galaktoosi-malabsorptio-oireyhtymää, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Jos sinulla on todettu intoleranssi joillekin sokereille, keskustele asiasta lääkärisi kanssa ennen Finasteride Docpharma 5 mg tablettien käytön aloittamista.

3. MITEN FINASTERIDE DOCPHARMA -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Ota Finasteride Docpharma -tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma annostuksesta.

Tavallinen annostusohje on 1 tabletti kerran vuorokaudessa (vastaten 5 mg finasteridia).

Tabletit voi ottaa tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä. Tabletit tulee niellä kokonaisina eikä niitä saa puolittaa tai murskata.

Vaikka oireet voivat lievittyä lyhyenkin hoitojakson jälkeen, hoitoa voi olla tarpeen jatkaa vähintään 6 kuukauden ajan. Tällöin voidaan arvioida, onko lääkehoidolla saavutettu riittävä hoitovaikutus.

Lääkärisi kertoo sinulle kuinka kauan sinun on jatkettava hoitoa Finasteride Docpharma tableteilla. Älä keskeytä hoitoa ennakaisesti, koska oireet voivat tulla takaisin.

Potilaat, joilla on heikentynyt maksantoiminta

Finasteride Docpharmain käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole tietoa (kts. myös ”Ole erityisen varovainen Finasteride Docpharma -tablettien suhteen”).

Potilaat, joilla on heikentynyt munuaistentoiminta

Annostusta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Toistaiseksi Finasteride Docpharma -tablettien käyttöä ei ole tutkittu hemodialyysipotilailla.

Ikääntyneet potilaat

Annostusta ei tarvitse muuttaa ikääntyneillä potilailla.

Jos sinusta tuntuu, että Finasteride Docpharma -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Finasteride Docpharma -tabletteja kuin Sinun pitäisi

Jos sinä olet ottanut liikaa Finasteride Docpharma -tabletteja tai lapsi on vahingossa ottanut tabletteja, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Finasteride Docpharma -tabletin

Jos olet unohtanut ottaa Finasteride Docpharma 5 mg tabletin, ota unohtunut annos heti kun muistat. Jos seuraavan lääkkeen ottamisen ajankohta on jo lähellä, jätä unohtunut annos kokonaan ottamatta ja

ota lääke normaalina ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Finasteride Docpharma -tableteilla voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksien arvioinnissa käytetään seuraavaa esiintyvyyssluokittelua

Hyvin yleiset haittavaikutukset, esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä
Yleiset haittavaikutukset, esiintyy yli 1 käyttäjällä 100:sta
Melko harvinaiset haittavaikutukset, esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta
Harvinaiset haittavaikutukset, esiintyy alle 1 käyttäjällä 1000:sta
Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, esiintyy alle 1 käyttäjällä 10 000:sta

Yleisimmät haittavaikutukset ovat impotenssi ja sukupuolivietin heikkeneminen. Nämä haittavaikutukset ilmaantuvat yleensä hoidon alussa ja ovat suurimmalla osalla potilaista ohimeneviä, kun hoitoa jatketaan.

Sukupuolielimet ja rinnat

Hyvin yleiset: Impotenssi
Yleiset: Sukupuolivietin heikkeneminen, pienentynyt kertasiemennesteen määrä, rintojen aristus / suureneminen, siemensyöksyhäiriöt
Melko harvinaiset: Kiveskipu
Hyvin harvinaiset: Rintojen erite, rintojen kyhmyt

Ihoärsytys / allergiset reaktiot

Yleiset: ihottuma
Harvinaiset: kutina, nokkosihottuma (nokkosrokko), yliherkkyysoireet kuten huulien ja kasvojen turpoaminen

Yleisoireet

Väsymys

Finasteridihoito saattaa vaikuttaa PSA-laboratoriotestin (eturauhasen syöpäseulontakoe) tulokseen.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. FINASTERIDE DOCPHARMA -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Finasteride Docpharma tabletteja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Finasteride Docpharma sisältää

- Vaikuttava aine on finasteridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg finasteridia. Muut aineet tabletin ytimessä ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu (maissi)tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti.
Tabletin kalvopäällysteen aineet ovat: hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, makrogolistearaatti (tyyppi I).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 7 mm ja jossa tabletin toisella puolella on merkintä "F" ja "5".

PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus: 15, 28, 30, 50, 50 x 1, 98, 100, 100 x 1

HDPE-tablettipurkki: 100

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Docpharma NV
Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgia

Valmistajat:

Kern Pharma S.L.
Venus 72
08228 Terrassa-Barcelona
Espanja

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

DOCPHARMA N.V.
Ambachtenlaan 13H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgium

Apothecon B.V.
Nijverheidslaan 3
3771 ME Barneveld
The Netherlands

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi (pvm)

Teksti päivitetty 16.10.2008

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN
Finasteride Docpharma 5 mg filmdragerade tabletter
finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Finasteride Docpharma är och vad det används för
2. Innan du använder Finasteride Docpharma
3. Hur du använder Finasteride Docpharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Finasteride Docpharma ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD FINASTERIDE DOCPHARMA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Finasterid tillhör en läkemedelsgrupp som kallas 5-alfa-reduktas hämmare. Finasteride Docpharma förminskar storleken av en förstorad prostata hos män.

Finasteride Docpharma är avsett för behandling och kontroll av godartad prostataförstoring (benign prostatahyperplasi, eller BPH). Detta läkemedel förminskar den förstorade prostatakörteln, förbättrar urinflödet och lindrar symptom förorsakade av BPH. Dessutom förminskas risken för urinstopp och behov av operation.

2. INNAN DU ANVÄNDER FINASTERIDE DOCPHARMA

Använd inte Finasteride Docpharma

- om du är allergisk (överkänslig) mot finasterid eller något av övriga innehållsämnen i Finasteride Docpharma.
- om du är kvinna (se även avsnitt "Graviditet och amning").
- om du är ett barn.

Var särskilt försiktig med Finasteride Docpharma

- om mängden resturin är stor och/eller ditt urinflöde kraftigt nedsatt. I så fall kommer ditt tillstånd att övervakas noga med tanke på eventuella obstruktiva (förträngande) komplikationer.
- om din leverfunktion är nedsatt. Halterna av finasterid i blodet kan nämligen vara högre än normalt i samband med leversvikt.
- om din sexualpartner är eller kan bli gravid bör du skydda henne från kontakt med din sädesvätska som kan innehålla små mängder av läkemedlet.

Om ovannämnda tillstånd gäller för dig ska du tala om det för din läkare.

En klinisk undersökning (inklusive undersökning via ändtarmen) och kontroll av mängden prostataspecifikt antigen (PSA) i blodet ska utföras innan behandlingen med Finasteride Docpharma inleds, samt med regelbundna mellanrum medan behandlingen pågår.

Användning av andra läkemedel

Man känner inte till några betydande interaktioner mellan Finasteride Docpharma och andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Finasteride Docpharma är endast avsett för män.

Kvinnor som är, eller kan bli gravida får inte hantera söndrade eller krossade Finasteride Docpharma tabletter. Om det aktiva innehållsämnet, finasterid, suggs upp i blodcirkulationen hos en gravid kvinna antingen via hudkontakt eller genom att hon sväljer en tablett kan detta leda till missbildningar av könsorganen hos manliga foster. Finasteride Docpharma tablettarna är försedda med en filmdragering som förhindrar direkt hudkontakt med det aktiva innehållsämnet, förutsatt att tablettarna inte söndrats eller krossats.

Körförmåga och användning av maskiner

Finasteride Docpharma har ingen känd inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Finasteride Docpharma

Finasteride Docpharma tablettarna innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Finasteride Docpharma.

3. HUR DU ANVÄNDER FINASTERIDE DOCPHARMA

Ta alltid Finasteride Docpharma enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En vanlig dos är 1 tablett dagligen (motsvarande 5 mg finasterid).

Tablettarna kan tas på tom mage eller i samband med måltid. Tablettarna ska sväljas hela och de får varken halveras eller krossas.

Även om dina symtom kan lindras relativt fort efter att du inlett behandlingen med Finasteride Docpharma kan behandling i åtminstone 6 månader vara nödvändig för att läkaren objektivt ska kunna bedöma om ett tillfredsställande svar på behandlingen uppnåtts.

Din läkare talar om för dig hur länge du ska fortsätta med behandlingen. Sluta inte ta tablettarna innan din läkare uppmanar dig att göra så. Ett för tidigt avbrott kan göra att symtomen återkommer.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Erfarenhet av användande till personer med nedsatt leverfunktion saknas (se även avsnitt "Var särskilt försiktig med Finasteride Docpharma").

Patienter med nedsatt njurfunktion

Särskild dosanpassning för personer med nedsatt njurfunktion behövs ej. Hittills har inga studier gällande hemodialyspatienter utförts.

Dosering till äldre

Dosanpassning är inte nödvändig.

Om du upplever att effekten av Finasteride Docpharma är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

Om du har tagit för stor mängd av Finasteride Docpharma

Kontakta genast läkare om du har tagit för många Finasteride Docpharma tabletter eller om ett barn av misstag tagit av tablettarna.

Om du har glömt att ta Finasteride Docpharma

Om du glömt att ta en dos Finasteride Docpharma, ta tablettens så fort du kommer ihåg det. Om det redan snart är dags för nästa tablett ska du låta bli att ta den bortglömda dosen och i stället fortsätta med normal dos vid korrekt tidpunkt. 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 Finasteride Docpharma orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är klassificerade enligt frekvens i följande kategorier:

Mycket vanliga biverkningar: förekommer hos fler än 1 av 10 användare.

Vanliga biverkningar: förekommer hos fler än 1 av 100 användare.

Mindre vanliga biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 100 användare.

Sällsynta biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 1000 användare.

Mycket sällsynta biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 10.000 användare.

De allra vanligaste biverkningarna är impotens och nedsatt lust till sex. Dessa biverkningar förekommer vanligen i början av behandlingen, och de lindras hos de flesta patienter då behandlingen fortgår.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Mycket vanliga: impotens

Vanliga: nedsatt lust till sex, minskad mängd sädesvätska vid utlösning, ömma eller förstorade bröst, ejakulationsstörningar

Mindre vanliga: testikelsmärta

Mycket sällsynta: sekret från bröstet, knölar i bröstet

Hudirritation och allergiska reaktioner

Vanliga: hudutslag

Sällsynta: klåda, nässelutslag (urtikaria), överkänslighetsreaktioner som svullna läppar och ansikte

Allmänna symtom

Trötthet

Behandlingen med finasterid kan inverka på resultatet av PSA-test (blodprov för upptäckande av eventuell prostatacancer).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR FINASTERIDE DOCPHARMA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd Finasteride Docpharma före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är finasterid. Varje filmdragerade tablett innehåller 5 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad (majs)stärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat. Filmdrageringen innehåller: hypromellos, mikrokristallin cellulosa och makrogolstearat (typ I).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, bikonvexa och filmdragerade tabletter med en diameter på 7 mm och märkta med "F" och "5" på ena sidan.

Blisterförpackningar av PVC/PVDC/aluminium. Förpackningsstorlekar: 15, 28, 30, 50, 50 x 1, 98, 100 och 100 x 1 tabletter.

Plastburkar av HDPE med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Docpharma NV
Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgien

Tillverkare:

Kern Pharma S.L.
Venus 72
08228 Terrassa-Barcelona
Spanien

Orion Oyj
Orionvägen 1
02200 Esbo

DOCPHARMA N.V.
Ambachtenlaan 13H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgium

Apothecon B.V.
Nijverheidslaan 3
3771 ME Barneveld
The Netherlands

Denna bipacksedel godkändes senast den (datum)

Texten uppdaterad 16.10.2008.