

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GEFINA® 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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 Gefina on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gefinaa
3. Miten Gefinaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gefinan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gefina on ja mihin sitä käytetään

Gefinaa käytetään miehillä hoitamaan ja hallitsemaan:

- **eturauhasen hyvänlaatuisia liikakasvua.**

Finasteridi kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä 5-alfareduktaasin estäjät. Se pienentää suurentunutta eturauhasta parantaen virtsan virtausta ja muita eturauhasen liikakasvun oireita. Gefina pienentää äkillisen-virtsauksen riskiä ja vähentää leikkaushoidon tarvetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gefinaa

Älä käytä Gefinaa

jos olet

- **allerginen finasteridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).**
- **nainen**
- **alle 18-vuotias lapsi.**

Suurentuneen eturauhasen lääkehoidon osalta on suositeltavaa konsultoida urologia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Gefinaa.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on **vaikeuksia tyhjentää virtsarakkosi kokonaan tai virtsasuihkusi on heikentynyt huomattavasti.**
Lääkäri tutkii sinut huolellisesti ennen Gefina –hoidon aloittamista, jotta muut syyt virtsatietukkeumaan voidaan sulkea pois.
- sinulta otetaan **verikoe**, jolla mitataan **PSA**:ta, eturauhasen tuottamaa proteiinia.
Kerro lääkärille tai hoitajalle että käytät Gefinaa, koska se voi vaikuttaa kokeen tuloksiin.

Naiset, jotka ovat tai saattavat olla raskaana, eivät saa altistua finasteridille (esimerkiksi siemennesteen välityksellä tai käsittelemällä rikkoutuneita tai murskaantuneita Gefina -tabletteja, katso kohta Raskaus ja imetus).

Mielialan muutokset ja masennus

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

Muut lääkevalmisteet ja Gefina

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin ottanut käyttänyt tai saatat joutua ottamaan käyttämään muita lääkkeitä.

Finasteridin **ei tiedetä vaikuttavan** muihin lääkkeisiin, eikä muiden lääkkeiden finasteridiin.

Raskaus ja imetus

Naiset eivät saa käyttää Gefinaa.

- Jos sukupuolikumppanisi on tai saattaa olla raskaana: Siemennesteessä voi olla pieniä määriä finasteridiä. Siksi sinun tulee **välttää altistamasta kumppaniasi siemennesteellesi**, esimerkiksi käyttämällä kondomia.
- Naiset, jotka ovat tai saattavat olla raskaana, **eivät saa käsitellä rikkoutuneita tai murskattuja Gefina –kalvopäällysteisiä tabletteja**. Jos finasteridiä imeytyy raskaana olevaan naiseen, syntyvällä poikapuolisella sikiöllä saattaa olla sukuelinten epämuodostuma. Tableteissa on tästä syystä kalvopäällyste, joka estää kosketuksen finasteridin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Gefina sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin **sokeri-intoleranssi**, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Gefinaa käytetään

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

Suositteltu annos on:

- **yksi tabletti kerran vuorokaudessa.**

Antotapa

Niele kalvopäällysteinen tabletti kokonaisena vesilasillisen kera. Voit ottaa lääkkeen ruuan kanssa tai ilman, kuitenkin aina samaan kellonaikaan.

Hoidon kesto

Hoitava **lääkäri päättää** hoidon kestosta.

Vaikka paranemista voidaan usein havaita lyhyen ajan kuluessa, hoitoa on kuitenkin jatkettava vähintään 6 kuukauden ajan.

Jos otat enemmän Gefinaa 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi

Jos unohdat ottaa Gefinaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos normaaliannostuksen mukaisesti.

Jos lopetat Gefinan käytön

Älä muuta tai lopeta hoitoa ilman lääkärin lupaa, sillä se saattaa aiheuttaa sinulle vakavaa haittaa tai heikentää hoidon tehoa.

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.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat erektiovaikkeudet ja seksuaalisen halukkuuden väheneminen. Näitä haittavaikutuksia esiintyy hoidon alkuvaiheessa ja ne poistuvat valtaosalla potilaista hoidon jatkuessa.

Ilmoita lääkärille välittömästi rintakudoksessa tapahtuvista muutoksista, kuten kyhmyistä, kivusta tai nännieritteestä, sillä ne voivat olla merkki vaarallisesta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

Allergiset reaktiot

Lopeta Gefinan käyttö ja käänny lääkärin puoleen heti, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista:

- Ihottuma, kutina tai ihonalaiset paukamet (nokkosrokko)
 - Huulten, kielen, nielun ja kasvojen turpoaminen, nielemisvaikeudet, hengitysvaikeudet (angioedeema)
- Tämän haittavaikutuksen yleisyydestä saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Haittavaikutuksia voi ilmaantua seuraavien esiintyvyyttätiheyksien mukaan:

Yleiset (voi vaikuttaa enintään 1 käyttäjään 10:sta):

- kyvyttömyys saavuttaa erektio
- sukupuolisen halun heikkeneminen
- kertasiemennesteen määrän väheneminen

Melko harvinaiset (voi vaikuttaa enintään 1 käyttäjään 100:sta):

- Ihottuma
- rintojen arkuus ja/tai suureneminen
- siemensyöksyvaikeudet

Hyvin harvinaiset (voi vaikuttaa enintään 1 käyttäjään 10 000:sta):

- erityis rinnoista
- kyhmyt rinnoissa (voivat vaatia kirurgista poistoa yksittäisillä potilailla)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- masennus
- sydämentykytys
- maksaentsyymien kohoaminen
- ihon kutina ja nokkosihottuma
- kiveskipu

- erektiokyvyttömyys, joka jatkuu hoidon lopettamisen jälkeen
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen, joka jatkuu hoidon lopettamisen jälkeen
- miehen hedelmättömyys ja/tai siemennesteen huono laatu

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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (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, FI-00034 Fimea

5. Gefinan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gefina sisältää

- **Vaikuttava aine on finasteridi.**
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg finasteridia.
- Muut aineet ovat:
 - dokusaattinatrium
 - hypromelloosi
 - indigokarmiini (E132)
 - laktoosimonohydraatti
 - magnesiumstearaatti
 - mikrokiteinen selluloosa
 - povidoni K30
 - propyleeniglykoli
 - natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
 - talkki
 - titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Gefina 5 mg on sininen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, joka on noin 8 mm halkaisijaltaan.

Kalvopäällystetyt tabletit on pakattu seuraaviin pakkauskokoihin:

10, 15, 30, 50, 60, 100 ja 120 kalvopäällysteistä tablettia standardiläpipainopakkauksissa

14, 28 ja 56 kalvopäällysteistä tablettia viikkopakkauksissa

50 kalvopäällysteistä tablettia (50 x 1) kerta-annos läpipainopakkauksissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179, Barleben, Saksa

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi

2.8.2017

Bipacksedel: Information till patienten

GEFINA® 5 mg tablett, filmdragerad

finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:

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

1. Vad Gefina är och vad används det för

Gefina används för män vid behandling och kontroll av:

- **en godartad förstoring av prostatan.**

Gefina tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare. Det verkar genom att förminska storleken på prostata, förbättrar urinflödet och andra symtom på prostataförstoring. Gefina minskar risken för att man plötsligt inte ska kunna kissa och behov av operation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gefina

Använd inte Gefina

om du är

- **allergisk mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).**
- **kvinna**
- **ett barn** under 18 år.

I samband med läkemedelsbehandling av förstörd prostata bör du kontakta med en urolog.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Gefina.

Tala om för din läkare om något av följande gäller dig:

- du har **svårigheter att tömma blåsan** helt eller har kraftigt **minskat urinflöde**.
Din läkare kommer att undersöka dig innan du börjar behandlingen med Gefina för att utesluta andra hinder i urinvägarna.
- du behöver genomföra **ett blodtest** som heter **“PSA”**, ett protein som produceras i prostatakörteln.
Tala om för läkaren eller för sjuksköterskan att du tar Gefina eftersom detta kan förändra testresultaten.

Kvinnor som är eller kan vara gravida ska inte komma i kontakt med finasterid (till exempel genom sädesvätska eller genom delade eller krossade tabletter - se avsnittet "Graviditet och amning").

Humörsvängningar och depression

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

Andra läkemedel och Gefina

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

Finasterid är **inte känt för att påverka** eller påverkas av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Kvinnorna får inte använda Gefina.

- Om din sexualpartner är eller kan vara gravid:
Sädesvätska kan innehålla små mängder av Gefina. Därför måste du **se till att inte din sädesvätska** kan komma i kontakt med **din partner**, till exempel genom att använda kondom.
- Kvinnor som är eller kan vara gravida ska **inte hanta sönderdelade eller krossade Gefina-filmdragerade tabletter**.
Om Gefina upptas av en kvinna som är gravid med ett pojkfoster, kan barnet födas med missbildade könsorgan. Tabletterna är filmdragerade så att kroppen inte kommer i kontakt med finasterid.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Gefina innehåller laktos

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

3. Hur du tar Gefina

Ta alltid Gefina enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- **1 tablett en gång dagligen.**

Administreringsätt

Filmdragerade tablett ska sväljas hel med ett glas vatten. Du kan ta läkemedlet med eller utan mat dock alltid vid samma tidpunkt varje dag.

Behandlingstiden

Bestäms av läkaren.

Även om det ofta inträffar en förbättring efter kort tid är det nödvändigt att fortsätta behandlingen under minst 6 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Gefina

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Gefina

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen enligt den normala doseringen.

Om du slutar att ta Gefina

Ändra eller avsluta inte behandlingen utan läkarens tillstånd då detta kan skada dig allvarligt och minska effekten av behandlingen.

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 vanligaste biverkningarna är oförmåga att få erektion samt minskad sexlust. Dessa biverkningar kommer tidigt under behandlingen och försvinner hos de flesta patienter vid fortsatt behandling.

Du ska omedelbart tala om för din läkare om du får förändringar i bröstvävnaden, t.ex. knölar, smärta eller flytning från bröstvårtorna, eftersom sådana förändringar kan vara tecken på en allvarlig sjukdom såsom bröstcancer.

Allergiska reaktioner

Sluta använda Gefina och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

- Hudutslag, klåda eller knölar under huden (nässelutslag)
- Svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte, svårigheter att svälja, andnöd (angioödem)

Denna biverkning förekommer hos okänt antal användare.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

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

- oförmåga att få erektion
- minskad sexuell lust
- minskad mängd ejakulat

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

- utslag
- bröstömhet och/eller bröstförstoring
- ejakulationssvårigheter

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- utsöndring från bröstet
- knölar i bröstet (som hos enskilda patienter kan kräva kirurgiskt avlägsnande).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- depression
- hjärtklappning
- förhöjda levervärden
- klåda och nässelutslag
- testikelsmärta
- oförmåga att få erektion som kvarstår när behandlingen har avslutats
- nedsatt sexlust som kvarstår när behandlingen har avslutats
- manlig ofruktsamhet och/eller dålig spermakvalitet.

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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Gefina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som finns angivet på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Detta 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
 - dokusatnatrium
 - hypromellos
 - indigokarmin (E132)
 - laktosmonohydrat
 - magnesiumstearat
 - mikrokristallin cellulosa
 - povidon K30
 - propylenglykol
 - natriumstärkelseglykolat (typ A)
 - talk
 - titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gefina 5 mg är en blå, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, cirka 8 mm i diameter.

De filmdragerade tabletter tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

10, 15, 30, 50, 60, 100, 120 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar

14, 28 ja 56 filmdragerade tabletter i veckoförpackningar

50 filmdragerade tabletter (50 x 1) i endos blisterförpackningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillstånd

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179, Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
2.8.2017