

Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Finasteride Alvogen 5 mg filmhúðaðar töflur fínasteríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Finasteride Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Finasteride Alvogen
3. Hvernig taka á Finasteride Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Finasteride Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Finasteride Alvogen og við hverju það er notað

Finasteride Alvogen inniheldur virka efnið fínasteríð. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast 5-alfa redúktasahemlar.

Finasteride Alvogen er eingöngu ætlað til notkunar hjá karlmönnum.

Finasteride Alvogen minnkar stækkaðan blöðruhálskirtil þegar hann er bólginn. Blöðruhálskirtillinn er undir þvagblöðrunni (einungis í mönnum). Hann framleiðir sæðisvökva. Bólginn blöðruhálskirtill getur leitt til ástands sem kallast góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli.

Hvað er góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli?

Ef þú ert með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli þá þýðir það að blöðruhálskirtillinn er bólginn. Það getur þrýst á þvagrásina þar sem þvag fer í gegnum út úr líkamanum.

Þetta getur leitt til vandamála eins og:

- tilfinning fyrir því að þurfa oftast að hafa þvaglát, sérstaklega á nóttunni
- tilfinning fyrir því að þurfa að hafa þvaglát strax
- erfiðleikar að hefja þvaglát
- slakt flæði við þvaglát
- flæðið hættir og byrjar við þvaglát
- tilfinning um að þú hafir ekki tæmt þvagblöðruna að fullu

Hjá sumum körlum getur góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli leitt til alvarlegra vandamála, svo sem:

- þvagfærasýking
- skyndileg vangeta að hafa þvaglát
- þörf fyrir aðgerð.

Hvað annað þarftu að vita um góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli?

- Góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli er ekki krabbamein, en þú getur verið með bæði á sama tíma.
- Áður en þú byrjar að nota Finasteride Alvogen mun læknirinn framkvæma einfaldar rannsóknir til að athuga hvort þú sért með krabbamein í blöðruhálskirtli.

Talaðu við lækinn þinn ef þú hefur spurningar varðandi þetta.

2. Áður en byrjað er að taka Finasteride Alvogen

Ekki má nota Finasteride Alvogen

- ef þú ert kona eða barn (þar sem þetta lyf er einungis ætlað karlönnum)
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fínasteríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert barnshafandi kona eða kona sem ráðgerir að verða barnshafandi.

Ekki taka Finasteride Alvogen ef eitthvað af ofangreindum atriðum eiga við þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækinn þinn eða lyfjafræðing.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Finasteride Alvogen er notað ef:

- maki þinn er barnshafandi eða ráðgerir að verða barnshafandi. Þú ættir að nota smokk eða aðra getnaðarvörn samtímis við þá getnaðarvörn sem nú þegar er tekin þegar Finasteride Alvogen er notað. Þetta er vegna þess að sæði þitt gæti innihaldið lítið magn af lyfinu sem getur haft áhrif á eðlilegan þroska kynfæra barnsins.
- þú ert að fara í blóðpróf sem kallast PSA. Þetta er vegna þess að Finasteride Alvogen getur haft áhrif á niðurstöður þessarar prófunar.

Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækinn þinn eða lyfjafræðing.

Skapbreytingar og þunglyndi

Hjá sjúklingum sem hafa fengið Finasteride Alvogen hefur verið greint frá skapbreytingum þ.m.t. depurð, þunglyndi og í sjaldgæfari tilfellum, sjálfsvígshugsunum. Ef þú færð einhver af þessum einkennum skaltu hafa samband við lækinn til frekari læknisaðstoðar eins fljótt og hægt er.

Börn

Finasteride Alvogen er ekki ætlað börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Finasteride Alvogen

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Finasteride Alvogen hefur yfirleitt ekki áhrif á önnur lyf.

Notkun Finasteride Alvogen með mat eða drykk

Finasteride Alvogen má taka inn með eða án fæðu.

Meðganga og brjóstagjöf

- Konur eiga ekki að nota Finasteride Alvogen.
- Ekki snerta brotnar eða muldar töflur af Finasteride Alvogen ef þú ert barnshafandi kona eða kona sem ráðgerir að verða barnshafandi (heila töflur eru húðaðar til að fyrirbyggja snertingu við virka efnið við venjulega meðhöndlun). Þetta er vegna þess að lyfið getur haft áhrif á eðlilegan þroska kynfæra barnsins.
- Ef kona sem er þunguð kemst í snertingu við virka efnið í Finasteride Alvogen skal leita ráða hjá lækni.

Akstur og notkun véla

Ekki er líklegt að Finasteride Alvogen hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Finasteride Alvogen inniheldur litarefnið sunset yellow.

Lyfið inniheldur litarefnið sunset yellow, það getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Finasteride Alvogen inniheldur natríum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverri filmuhúðaðri töflu þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

3. Hvernig taka á Finasteride Alvogen

Notið lyfið alltaf eins og lækjirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækjirinum eða lyfjafræðingi.

Notkun lyfsins

- Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring.
- Lyfið er til inntöku um munn.
- Skorán í töflunni er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo að auðveldara sé að kyngja henni.
- Lækjirinn gæti ávísað Finasteride Alvogen ásamt öðru lyfi sem kallast doxazósín gegn góðkynja stækkuninni í blöðruhálskirtlinum hjá þér.

Ef stærri skammtur af Finasteride Alvogen en mælt er fyrir um er tekinn

Hafðu strax samband við lækjirinn ef þú tekur of margar töflur af slysn.

Ef gleymist að taka Finasteride Alvogen

Ef þú gleymir skammti, skaltu sleppa því að taka þann skammt.

Taka skal næsta skammt á venjulegum tíma.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Finasteride Alvogen

Þú gætir fundið fljótlega fyrir bata á einkennum eftir að töku Finasteride Alvogen er hafin.

Það getur samt sem áður þurft a.m.k. 6 mánaða meðferð til þess að ná fram fullri verkun. Það er mikilvægt að halda áfram notkun á Finasteride Alvogen eins lengi og lækjirinn mælir fyrir um þrátt fyrir að þú finnist ekki strax fyrir ávinningi.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Finasteride Alvogen valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir við notkun lyfsins:

Ofnæmisviðbrögð

Hætta skal notkun á Finasteride Alvogen strax og hafa samband við lækni ef þú finnst fyrir eftirfarandi einkennum:

- Bólgnun á andliti, vörum, tungu eða hálsi, erfiðleikar við að kyngja og öndunarerfiðleikar.
- Húðútbrot, kláði, eða ofsakláði (hnútar undir húð).

Aðrar aukaverkanir geta verið m.a.:

- Þú gætir verið ófær um að fá stinningu (getuleysi)
- Þú gætir haft minni löngun til að stunda kynlíf
- Þú gætir átt í vandræðum með sáðlát, til dæmis fækkun sæðis sem losnar við kynlíf. Þessi fækkun á sæði virðist ekki hafa áhrif á eðlilega kynferðislega virkni.

Þessar aukaverkanir hér að ofan geta horfið eftir nokkurn tíma við áframhaldandi töku Finasteride Alvogen. Ef ekki, þá hverfa þær venjulega að meðferð lokinni. Aðrar aukaverkanir sem greint var frá í sumum körlum eru:

- Bólga eða eymsli í brjóstum
- Hjartsláttarónot (að finna fyrir hjartslætti)
- Breytingar á lifrarstarfsemi, sem hægt er að sýna fram á með blóðprufu
- Verkur í eistum
- Vangeta til að fá stinningu, getur verið viðvarandi eftir að töku lyfsins hefur verið hætt
- Ófrjósemi karla og/eða léleg gæði sæðis. Tilkynnt hefur verið um aukningu á gæðum sæðisins eftir að töku lyfsins hefur verið hætt.
- Þunglyndi
- Minni kynhvöt sem getur verið viðvarandi eftir að töku lyfsins hefur verið hætt.
- Vandamál með sáðlát sem geta haldið áfram eftir að töku lyfsins hefur verið hætt.
- Kvíði

Ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á brjóstum, svo sem hnúðum, verkjum, brjóstastækkun eða seytili úr geirvörtum skaltu strax hafa samband við lækni þar sem þessi einkenni geta verið merki um alvarlegt ástand, svo sem brjóstakrabbamein.

Hvað annað ættir þú að vita um Finasteride Alvogen?

Finasteride Alvogen (fínasteríð) er ekki leyft til að meðhöndla krabbamein í blöðruhálskirtli. Í samansafni upplýsinga úr klínískri rannsókn hjá körlum sem tóku fínasteríð í 7 ár kom fram:

- Fjöldi karla sem þróuðu með sér krabbamein í blöðruhálskirtli var lægri hjá körlum sem tóku fínasteríð samanborið við þá sem tóku ekki neitt.
- Fjöldi karla sem skorðu hátt í æxlisflokkunarkerfi var hærra hjá sumum sem fengu fínasteríð samanborið við þá sem ekki tóku neitt.
- Áhrif langtímanotkunar fínasteríðs á æxli af þessu tagi eru ekki þekkt.

Ef þú vilt frekari upplýsingar um æxlisflokkunarkerfið eða þessa rannsókn skaltu ráðfæra þig við lækinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Finasteride Alvogen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafraeðingi um hvernig

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Finasteride Alvogen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fínasteríð.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af fínasteríði.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, forhleypt maíssterkja, natríumsterkjuglýkólat, gult járnóxíð (E172), natríumdókúsat, magnesíumsterat.
Filmuhúð: hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), talkúm, própýlenglýkól (E1520), indígókarmin (E132), quinoline yellow (E104), sunset yellow (E110).

Útlit Finasteride Alvogenog pakkningastærðir

Finasteride Alvogen fæst sem bláar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni.

Finasteride Alvogen fæst í þynnupakkningum sem innihalda 15, 28, 30, 98 eða 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Alvogen ehf.
Sæmundargötu 15-19
101 Reykjavík
Ísland

Framleiðandi

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
Pallini 15351
Attiki
Grikkland

KLEVA S.A.
189, Parnithos Ave.,
Acharnai Attiki,
13675 Grikkland

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture
Block No 5
Rodopi 69300
Grikkland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Bretland	FINIOL 5 mg tablets
Grikkland	AVIELID5 mg
Ítalía	FINASTERIDE RK 5 mg
Ísland	Finasteride Alvogen 5 mg

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2019.