

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Finasteride Medical Valley 5 mg filmuhúðaðar töflur fínasteríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- 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 lækinn 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 Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Finasteride Medical Valley
3. Hvernig nota á Finasteride Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Finasteride Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Finasteride Medical Valley og við hverju það er notað

Finasteride Medical Valley inniheldur virka efnið finasterid. Finasterid tilheyrir flokki lyfja sem kallast 5-alfa redúktasahemlar. Þeir verka með því að minnka stærð blöðruhálskirtils.

Finasteride Medical Valley er notað til meðferðar og til að hafa stjórn á góðkynja stækkun á blöðruhálskirtili. Lyfið minnkar líkur á að þú getir skyndilega ekki haft þvaglát (þekkt sem bráð þvagteppa) og að þörf sé á aðgerð.

2. Áður en byrjað er að nota Finasteride Medical Valley

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Finasteride Medical Valley

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir finasteríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert kona (sjá einnig „Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf“ í þessum kafla)
- ef þú ert barn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Finasteride Medical Valley er notað.

- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi,
- ef þú átt í erfiðleikum með að tæma þvagblöðruna alveg eða ert með minnkað þvagflæði, þarf lækinn að skoða þig áður en þú byrjar að nota Finasteride Medical Valley til að útiloka aðrar hindranir í þvagrásinni

- ef þú tekur eftir breytingum á brjóstvef, eins og þykkildi, verk, stækkun á brjóstvef eða vökva frá geirvörtu, þar sem þetta geta verið merki um alvarlegt ástand, eins og brjóstakrabbamein. Láttu lækinn strax vita ef þú tekur eftir þessum breytingum.

Ef rekkjunautur þinn er eða getur mögulega verið þungaður, skaltu forðast að hún komist í snertingu við sæðið þitt sem gæti innihaldið smávægilegt magn af lyfinu (sjá einnig „Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf“ í þessum kafla).

Ef þú þarft að fara í blóðpróf sem kallast „PSA“ skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðing vita áður, þar sem finasterid getur haft áhrif á niðurstöður prófsins.

Skapbreytingar og þunglyndi

Tilkynnt hefur verið um skapbreytingar eins og depurð, þunglyndi og, í sjaldgæfari tilvikum, sjálfsvígshugsanir hjá sjúklingum á meðferð með Finasteride Medical Valley. Ef þú finnur fyrir eitthverju þessara einkenna skaltu hafa samband við lækinn til að fá frekari læknishjálp eins fljótt og mögulegt er.

Notkun annarra lyfja samhliða Finasteride Medical Valley

Venjulega má nota Finasteride Medical Valley með öðrum lyfjum. Leitaðu þó ráða hjá læknum áður en þú tekur önnur lyf á sama tíma.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Finasteride Medical Valley með mat og drykk

Fínasteríð má taka með eða án matar.

Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Finasteride Medical Valley er aðeins ætlað körlum.

Ef rekkjunautur þinn er, eða getur mögulega verið, þungaður skaltu forðast að hún komist í snertingu við sæði þitt þar sem það gæti innihaldið smávægilegt magn af lyfinu.

Konur sem eru eða gætu mögulega verið þungaðar eiga ekki að meðhöndla muldar eða brotnar Finasteride Medical Valley töflur. Ef fínasteríð frásogast í gegnum húðina hjá konu sem gengur með karlkyns fóstur eða ef hún tekur það inn um munn getur barnið fæðst með vansköpuð kynfæri.

Töflurnar eru húðaðar sem kemur í veg fyrir snertingu við virka efnið við venjulega meðhöndlun, að því tilskildu að töflurnar hafi ekki verið brotnar eða muldar.

Akstur og notkun véla

Engin gögn eru fyrirbyggjandi sem benda til þess að Finasteride Medical Valley hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar 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 Medical Valley inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Finasteride Medical Valley inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Finasteride Medical Valley

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

Ráðlagður skammtur er ein tafla á dag (sem jafngildir 5 mg af finasteríði).

Gleypa skal filmuhúðuðu töfluna heila, hana má hvorki brjóta né mylja. Taka má lyfið með eða án matar.

Lækinn þinn gætir ávísað finasteríði með öðru lyfi (kallað doxazósín) til að hafa stjórn á góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af Finasteride Medical Valley hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Finasteride Medical Valley

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taka skal næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Finasteride Medical Valley

Þó dregið geti úr einkennum á skömmum tíma, getur verið nauðsynlegt að halda meðferð áfram í að minnsta kosti 6 mánuði.

Ekki breyta skammtinum eða hætta meðferðinni án samráðs við lækinn.

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 lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota Finasteride Medical Valley og leitaðu strax til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum (ofnæmisbjúgur): Bólgu í andliti, tungu og hálsi, erfiðleika við að kyngja, ofsakláða og öndunarörðugleika. Þessi einkenni geta verið merki um ofnæmisviðbrögð sem tilkynnt hefur verið um en tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Minnkað rúmmál sæðis
- Erfiðleikar með að ná stinngu (getuleysi)
- Minni kynlífslöngun

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Útbrot
- Erfiðleikar með að fá sáðlát sem geta haldið áfram þó hætt sé að taka lyfið
- Bólga í brjóstum eða viðkvæm brjóst

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Kláði, ofsakláði.
- Hjartsláttarónot (óeðlilegur hjartsláttur)
- Aukin lifrarensím (styrk lifrarensíma er hægt að sjá með blóðprufu)
- Verkur í eistum

- Erfiðleikar með að ná stinngu, sem eru viðvarandi eftir að hætt er að nota lyfið.
- Ófrjósemi hjá karlmönnum og/eða léleg gæði sæðis.
- Þunglyndi.
- Minnkuð kynhvöt, sem er viðvarandi eftir að hætt er að nota lyfið.
- Kvíði.

Láttu lækinn strax vita um allar breytingar á brjóstvef, eins og þykkildi, verk, stækkun á brjóstvef eða vökva frá geirvörtu, þar sem þetta geta verið merki um alvarlegt ástand, eins og brjóstakrabbamein.

Samhliða meðferð með doxazósíni

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir oftast þegar fínasteríð var notað ásamt alfa-viðtakablokkanum doxazósíni: þróttleysi 16,8% (lyfleysa 7,1%), stöðubundinn lágþrýstingur 17,8% (lyfleysa 8,0%), sundl 23,2% (lyfleysa 8,1%), og truflanir á sáðláti 14,1% (lyfleysa 2,3%).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunnar, 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 Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Finasteride Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er finasteríð. Ein filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af finasteríði.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, forhleypt maíssterkja, natríum sterkjuglýkólat, natríumdókúsat, magnesíumsterat.
Filmuhúð: hýprómellósi (E464), títantvíoxíð (E171), indígó karmín (E132), talkúm, gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Finasteride Medical Valley og pakkningastærðir

Filmuhúðuð tafla.

Blá, kringlótt filmuhúðuð tafla merkt með “H” á annarri hliðinni og “37” á hinn hliðinni.

Fínasteríð töflur eru fáanlegar í þynnupakkningu sem innihalda 30 eða 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Svåpérjód

Framleiðandi

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Acare ehf
Síðumúla 28
108 Reykjavík
Ísland
Netfang: info@acare.is
Sími: +354 517 7300

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2020.