

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Finasterid STADA 5 mg filmuhúðaðar töflur

finasterid

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 eða lyfjafræðings 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 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 Finasterid STADA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Finasterid STADA
3. Hvernig nota á Finasterid STADA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Finasterid STADA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Finasterid STADA og við hverju það er notað

Finasterid STADA inniheldur virka efnið finasterid. Finasterid tilheyrir flokki lyfja sem kallast 5-alfa redúktasahemlar. Þeir verka með því að minnka stærð blöðruhálskirtils. Finasterid STADA er notað til meðferðar og til að hafa stjórn á góðskynja stækkun á blöðruhálskirtili.

2. Áður en byrjað er að nota Finasterid STADA

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

EKKI MÁ nota Finasterid STADA

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Finasterid STADA er notað.

- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi,
- ef þú átt í erfiðleikum með að tæma þvagblöðruna alveg eða ert með minnkað þvagflæði, þarf læknirinn að skoða þig áður en þú byrjar að nota Finasterid STADA til að útiloka aðrar hindranir í þvagrásinni,
- ef rekkjunautur þinn er eða getur mögulega verið þungaður, skaltu forðast að hún komist í snertingu við sæðið þitt (t.d. með því að nota smokk) sem gæti innihaldið smávægilegt magn af lyfinu (sjá einnig kafla 2 „Meðganga og brjóstgjöf“).

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

Áður en meðferð er hafin, og reglulega eftir að hún hefst, mun lækningurinn líklega gera einföld próf til að útiloka möguleikann á krabbameini í blöðruhálskirtli. Þetta geta m.a. verið þreifing á blöðruhálskirtli um endaparm og blóðpróf til að athuga gildi PSA (prostate specific antigen). Ef þú þarft að fara í blóðpróf sem kallast „PSA“ skaltu láta lækningurinn 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 Finasterid STADA. Ef þú finnur fyrir eitthverju þessara einkenna skaltu hafa samband við lækningurinn til að fá frekari læknishjálp eins fljótt og mögulegt er.

Notkun annarra lyfja samhliða Finasterid STADA

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

Venjulega má nota Finasterid STADA með öðrum lyfjum. Leitaðu þó ráða hjá lækningunum áður en þú tekur önnur lyf á sama tíma.

Notkun Finasterid STADA með mat

Finasterid STADA má taka með eða án matar.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningunum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Finasterid STADA er aðeins ætlað körlum og ekki má gefa það konum (sjá einnig kafla 2, „EKKI MÁ nota Finasterid STADA“).

Konur sem eru, eða gætu mögulega orðið, þungaðar eiga ekki að meðhöndla muldar eða brotnar finasterid töflur. Ef finasterid 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.

Finasterid töflur 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.

Ef kona sem er þunguð kemst í snertingu við muldar eða brotnar Finasterid STADA töflur skal hafa samband við lækningurinn.

Ef rekkjunautur þinn er, eða getur mögulega verið, þungaður skaltu forðast að hún komist í snertingu við sæði þitt (t.d. með því að nota smökk) sem gæti innihaldi smávægilegt magn af lyfinu.

Leitaðu ráða hjá lækningunum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Engin gögn eru fyrirbyggjandi sem benda til þess að lyfið 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 lækningurinn eða lyfjafræðing.

Finasterid STADA inniheldur laktósa (mjólkursykur) og natríum

Laktósi: Lyfið inniheldur laktósa einhýdrat. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækningurinn áður en lyfið er tekið inn.

Natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríumi (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Finasterid STADA

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn 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.

Gleypa skal töflurnar heilar, þær má hvorki brjóta né mylja. Taka má lyfið með eða án matar.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af Finasterid STADA 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 Finasterid STADA

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 Finasterid STADA

Þó dregið getir 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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings 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 taka Finasterid STADA og leitaðu strax til læknis ef þú finnur fyrir einkennum ofnæmisbjúgs (tíðni ekki þekkt [ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum]), einkenni eins og

- **bólga í andliti, vörum, tungu eða koki**
- **erfiðleikar með að kyngja**
- **ofsakláði**
- **erfiðleikar með öndun.**

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

- Erfiðleikar með að ná stinningu (getuleysi) og minnkuð kynhvöt. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fyrir í upphafi meðferðar og eru oftast tímabundnar og hverfa aftur ef meðferð er haldið áfram.
- Minnkað rúmmál sæðis.

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

- Viðkvæm brjóst og/eða brjóstastækkun.
- Erfiðleikar með að fá sáðlos.
- Útbrot.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Vökvaútfærð frá brjósti, þykkildi í brjósti (hnúður í brjósti).

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

- Aukning á lifrarensímum.
- Að finna fyrir hjartslættinum (hjartsláttarónot).
- Erfiðleikar með að ná stinningu, 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.
- Verkur í eistum.
- Kláði, ofsakláði.
- 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 vísbendingar um alvarlegt ástand, eins og brjóstakrabbamein.

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 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 Finasterid STADA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Finasterid STADA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er finasterid. Hver tafla inniheldur 5 mg af finasteridi.
- Önnur innihaldsefni eru: Töflukjarni: laktósa einhýdrat, örkristallaður sellulósi, forhleypt maíssterkja, natríum sterkjuglýkólat (gerð A), natríum lárýlsúlfat, magnesíum sterat. Filmuhúð: örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, makrógól (8) sterat (gerð I).

Lýsing á útliti Finasterid STADA og pakkningastærðir

Finasterid STADA er hvít, kringlótt, tvíkúpt, filmuhúðuð tafla merkt með “F” og “5” á annarri hliðinni. Þvermálið er 7 mm.

Þynnupakkningar sem innihalda 10, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 98, 100, 100x1, 105 og 120 töflur.

Glös sem innihalda 30 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG
Stadastr.2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskaland

Framleiðandi

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Þýskaland
Eurogenerics NV, Heizel Esplanade b 22, 1020 Brussel, Belgía
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Þýskaland
STADA Arzneimittel GesmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austurríki
Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BGG3000, Malta

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

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.