

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Finól® 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 læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota og á ekki að 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 Finól og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Finól
3. Hvernig nota á Finól
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Finól
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Finól og við hverju það er notað

Finól er notað við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils.

Fínasteríð, sem er virka efnið í Finól, tilheyrir flokki lyfja við góðkynja blöðruhálskirtilsstækkun, s.k. testósterón-5-alfa redúktasa hemla. Lyfið hamlar umbreytingu karlhórmónsins testósteróns í tvíhýdrótestósterón og þar með góðkynja stækkun blöðruhálskirtils. Lyfið veldur rýrnun á stækkuðum blöðruhálskirtli, bætir einkenni af völdum sjúkdómsins, s.s. minnkað þvagrennsli, dregur úr hættu á bráðri þvagteppu og aðgerðarþörf.

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.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Finól

##### Ekki má nota Finól

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir finasteríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- konur og börn mega ekki taka Finól.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Nauðsynlegt er að útiloka krabbamein í blöðruhálskirtli með rannsóknum, bæði áður en meðferð með fínasteríði er hafin og reglulega á meðferðartímanum.

Greint hefur verið frá brjóstakrabbameini hjá körlum sem tóku fínasteríð. Sjúklingar eiga strax að láta vita af öllum breytingum á brjóstvef, s.s. þykkildum, verkjum, brjóstastækkun eða vökva frá geirvörtum.

Ef rekkjunautur þinn gæti hugsanlega verið barnshafandi ættir þú að forðast að sæði þitt snerti hana þar sem að það getur innihaldið lítið magn af lyfinu. (Sjá einnig kaflann um meðgöngu og brjóstgjöf).

##### Skapbreytingar og þunglyndi

Hjá sjúklingum sem hafa fengið Finól 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.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Finól**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Engar milliverkanir af klínískri þýðingu hafa komið fram.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Lyfið er ekki ætlað konum.

#### *Meðganga:*

Taki verðandi móðir lyfið getur það valdið vansköpun ytri kynfæra karlkyns fósturs. Vegna mögulegs frásogs um húð ættu verðandi mæður ekki að meðhöndla muldar eða brotnar fínasteríð töflur. Finól töflur eru húðaðar og er þessi hættu því ekki fyrir hendi ef töflurnar eru heilar.

#### *Brjóstagjöf:*

Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í móðurmjólk.

### **Akstur og notkun véla**

Lyfið virðist ekki hafa áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar annarra vélknúinna tækja.

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.

### **Finól inniheldur mjólkursykur (laktósaeinhýdrat)**

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

### **Finól inniheldur natríum**

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

## **3. Hvernig nota á Finól**

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

Algengasti dagskammtur lyfsins er ein 5 mg tafla. Gleypa skal töflurnar í heilu lagi, þær má hvorki brjóta né mylja. Taka má lyfið hvort heldur sem er með mat eða ekki.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina. Við ofskömmun geta komið fram auknar aukaverkanir.

### **Ef gleymist að taka Finól**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur. Ef einn skammtur gleymist og stutt er í næsta skammt skal sleppa þeim sem gleymdist. Ef gleymst hefur að taka nokkra skammta skal hafa samband við lækni og fylgja fyrirmælum hans.

### **Ef hætt er að nota Finól**

Hættið ekki töku lyfsins án samráðs við lækni.

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 þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættið töku Finól strax og hafið tafarlaust samband við lækni ef vart verður við eftirtalin einkenni:

Bólgu í andliti, tungu og hálsi, erfiðleika við að kyngja, kláða (ofsakláði), öndunarörðugleika.

Þessi einkenni geta verið merki um ofnæmisviðbrögð sem greint hefur verið frá en tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Aðrar aukaverkanir:

*Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):*

Minnkað rúmmál sæðis, getuleysi, minnkuð kynhvöt.

*Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):*

Útbrot, truflað sáðlát, viðkvæm brjóst, brjóstastækkun.

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

Punglyndi, hjartsláttarónot, kláði, ofsakláði, kvíði. Aukning á lifrarensímum. Verkir í eistum, getuleysi sem ekki gengur til baka eftir að meðferð er hætt, minnkuð kynhvöt sem eykst ekki aftur eftir að meðferð er hætt, ófrjósemi hjá körlum og/eða léleg gæði sæðis.

Að auki hefur í klínískum tilraunum og eftir markaðssetningu verið greint frá brjóstakrabbameini hjá körlum.

### **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 til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Finól**

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.

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**

### **Finól inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er fínasteríð, 5 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: töflukjarni: laktósaeinhýdrat (mjólkursykur), örkristallaður sellulósi, lauroýl macróglýseríð, natríumsterkjuglýkólat, forhleypt maís sterkja og magnesíumsterat; filmuhúð: hýprómellósi 6 cp, macrogól 6.000 og litarefnin títantvíoxíð (E171) og indigókarmín (E132).

### **Lýsing á útliti Finól og pakkningastærðir**

Filmuhúðaðar töflur.

Kringlóttar, tvíkúptar, bláar, 7 mm filmuhúðaðar töflur merktar F5.

Pakkningastærðir: 28 töflur og 98 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður

**Framleiðandi**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Umboðsmaður á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2024.**