

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Finasterid STADA 1 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 lyfjafraeðings 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 lyfjafraeðing 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 er eingöngu ætlað til notkunar hjá körlum. Konur og börn eiga ekki að nota lyfið.

Finasterid STADA inniheldur lyf sem kallast finasterid. Finasterid STADA er notað sem meðferð við byrjunarstigi karlaskalla (androgenetic alopecia) hjá körlum á aldrinum 18-41 árs. Ef þú hefur einhverjar spurningar um karlaskalla eftir að hafa lesið þennan fylgiseðil skaltu hafa samband við lækninn.

Karlaskalli er algengur og er talinn orsakast af samsetningu erfðabáttá og hormóns sem kallast tvíhýdrótestósterón (DHT). DHT veldur styttingu á vaxtarferli hársins og þynningu á hárinu.

Finasterid STADA lækkar gildi DHT í hársverðinum með því að hamla ensími (5-alfa-redúktasa, gerð II) sem breytir testósteróni í DHT. Aðeins karlar með vægt til miðlungi mikið en ekki algert hártap geta vænst þess að fá ávinning af notkun Finasterid STADA. Hjá flestum körlum sem notuðu Finasterid STADA í 5 ár, hægði á hármíssi og hjá a.m.k. helmingi þessara karla varð einhver aukning á hárvexti.

2. Áður en byrjað er að nota Finasterid STADA

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 undir „Meðganga og brjóstagiöf“). Klínískar rannsóknir hafa ekki sýnt fram á verkun 1 mg finasterid taflna hjá konum með hármíssi (karlaskalla).

Karlar sem nota önnur lyf sem innihalda finasterid, eða einhvern annan 5-alfa redúktasahemil við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli eða öðrum sjúkdómi, eiga ekki að nota Finasterid STADA 1 mg.

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

Ekki má nota Finasterid STADA hjá börnum og unglingum (<18 ára).

Konur sem eru, eða gætu mögulega orðið, þungaðar eiga ekki að snerta muldar eða brotnar Finasterid STADA töflur. Finasterid getur hugsanlega frásogast í gegnum húðina, og það getur haft áhrif á myndun ytri kynfæra hjá karlkyns fósturi. Ef þunguð kona kemst í snertingu við finasterid (virka innihaldsefnið), verður hún að tilkynna það til læknisins.

Láttu lækninn strax vita um allar breytingar á brjóstvef, eins og hnúta, verk, stækkun brjósta eða útferð frá geirvörtum, þar sem þetta getur verið vísbending um alvarlegt ástand, eins og brjóstakrabbamein.

Finasterid töflur geta haft áhrif á blóðpróf sem kallast PSA. Ef þú ferð í blóðpróf til að athuga með blöðruhálskirtilinn skaltu láta lækninn vita að þú notar finasterid.

Mæla skal PSA (prostate-specific-antigen) gildi í sermi áður en meðferð með finasteridi er hafin og á meðan á meðferð stendur.

Finasterid getur haft áhrif á frjósemi hjá körlum. Karlkyns sjúklingar sem fyrirhuga að geta barn eiga að íhuga að stöðva meðferð.

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 einhverju þessara einkenna skaltu hafa samband við lækninn til að fá frekari læknishjálp eins fljótt og mögulegt er.

Notkun annarra lyfja samhliða Finasterid STADA

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

Finasterid hefur venjulega ekki áhrif á önnur lyf.

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um notkun finasterids ásamt minoxidili til útvortis notkunar (borið á húð) við karlaskalla.

Notkun Finasterid STADA með mat eða drykk

Finasterid STADA má taka með eða án matar.

Meðganga og brjóstgjöf

Konur mega ekki nota Finasterid STADA. Konur sem eru eða gætu verið þungaðar eiga ekki að meðhöndla Finasterid STADA töflur, sérstaklega ef þær eru brotnar eða muldar. Ef finasterid frásogast í gegnum húðina hjá þunguðum konum sem ganga með karlkyns fóstur, eða ef þær taka lyfið inn, getur barnið fæðst með vansköpuð kynfæri. Töflurnar eru filmuhúðaðar sem kemur í veg fyrir snertingu við finasterid, svo framarlega sem töflurnar eru ekki brotnar eða muldar.

Ef rekkjunautur sjúklingsins er þunguð eða gæti orðið þunguð, á sjúklingurinn að forðast að rekkjunauturinn komist í snertingu við sæði (t.d. með því að nota verju/smokk) eða hætta meðferð með Finasterid STADA.

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

Akstur og notkun véla

Ekki liggja fyrir nein gögn um að Finasterid STADA hafi áhrif á hæfni til að aka bifreið eða stjórna vélum.

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.

Finasterid STADA inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum

Laktósi: Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs, hafðu þá samband við lækinn áður en þú notar þetta lyf.

Natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, 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.

Venjulegur skammtur hjá öllum sjúklingum er ein tafla á dag, nema læknirinn hafi ávísað öðrum skammti.

Fylgið leiðbeiningum læknisins. Ekki breyta skammtinum eða hætta að nota lyfið án þess að leita fyrst ráða hjá læknum.

Finasterid STADA virkar hvorki hraðar né betur ef þú tekur það oftari en einu sinni á dag. Til að þykkt hársins aukist eða hártap minnki þarftu að taka lyfið daglega í 3 til 6 mánuði eða lengur. Þá getið þú og læknirinn metið hvort meðferð með Finasterid STADA hefur skilað árangri hjá þér. Ekki er þörf á að breyta venjulegri umhirðu hárs á meðan á meðferð með Finasterid STADA stendur.

Töflutaka

- Töflurnar skal gleypa heilar með vatni.
- Ekki má mylja þær eða skipta þeim.
- Þú getur tekið töflurnar með máltíð eða á fastandi maga.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu 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. Haltu meðferðinni áfram með því að taka venjulegan skammt þegar komið er að honum.

Ef hætt er að nota Finasterid STADA

Til að viðhalda ávinningi meðferðarinnar er stöðug notkun lyfsins ráðlögð. Ef þú hættir að taka Finasterid STADA er líklegt að aukin þykkt hársins hverfi aftur innan 9 til 12 mánaða.

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.

Hættu að nota Finasterid STADA og leitaðu strax til læknisins ef þú finnur fyrir einkennum ofnæmisbjúgs (tíðni ekki þekkt [ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum]), eins og

- **bólgu í andliti, á vörum, tungu eða í koki**
- **kyngingarerfiðleikum**
- **ofsakláða**

- **öndunarerfiðleikum.**

Láttu lækninn strax vita um allar breytingar á brjóstvef, eins og hnúta, verk, stækkun brjósta eða útfærð frá geirvörtum, þar sem þetta getur verið vísbending um alvarlegt ástand, eins og brjóstakrabbamein.

Hugsanlegar aukaverkanir Finasterid STADA eru yfirleitt vægar og tímabundnar.

Aukaverkanir hafa yfirleitt verið tímabundnar við áframhaldandi meðferð og horfið þegar meðferð er hætt.

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

- minni kynlíflöngun
- þunglyndi
- erfiðleikar við að ná stinningu
- vandamál við sáðlát, svo sem minnkað magn sæðis

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

- ofnæmisviðbrögð, eins og útbrot, kláði, hellur í húð (ofsakláði)
- bólga eða eymsli í brjóstum
- verkur í eistum
- hraður hjartsláttur
- áframhaldandi erfiðleikar með að ná stinningu eftir að meðferð hefur verið hætt
- áframhaldandi minnkun á kynhvöt eftir að meðferð hefur verið hætt
- áframhaldandi truflun á sáðláti eftir að meðferð hefur verið hætt
- tilkynnt hefur verið um ófrjósemi hjá körlum sem notuðu finasterid til lengri tíma og voru með aðra áhættuþætti sem hafa áhrif á frjósemi. Tilkynnt hefur verið um að gæði sæðis verði aftur eðlileg eða batni eftir að notkun finasterids er hætt. Ekki hafa verið gerðar langtíma klínískar rannsóknir á áhrifum finasterids á frjósemi hjá körlum.
- aukning á lifrarsímum
- kvíði

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing 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.

HDPE-ílát með LDPE-skrúflöki:

Notið innan 4 mánaða frá fyrstu opnun plastflátsins.

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

Finasterid STADA inniheldur

Virka innihaldsefnið er: finasterid.

Hver tafla inniheldur 1 mg af finasteridi.

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, forhleypt maíssterkja, lárýl-makróglýseríðar, natríum-sterkjujglýkólat (tegund A), magnesíumsterat (E572).

Filmuhúð: hýprómellósi, títantvíoxíð (E 171), gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), makrógól 6000.

Lýsing á útliti Finasterid STADA og pakkningastærðir

Finasterid STADA 1 mg töflur eru rauðbrúnar, kringlóttar, tvíkúptar, 7 mm, filmuhúðaðar töflur, merktar með „F1“ á annarri hliðinni.

Finasterid STADA 1 mg filmuhúðaðar töflur eru fáanlegar í pakkningum með;

Þynna (Ál/PVC: Ál/Ál)

Pakkningastærðir:

7, 14, 28, 30, 84, 98,100 filmuhúðaðar töflur.

HDPE-flát með LDPE-skrúflokki

Pakkningastærðir:

7, 14, 28, 30, 84, 98,100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Þýskaland

Framleiðandi

Actavis Group PTV ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Þýskaland

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 Etten-Leur, Holland

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmörk

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 janúar 2020.