

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Propecia 1 mg, kalvopäällysteiset tabletit
finasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Propecia on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Propecia on ja mihin sitä käytetään?

Tämä lääke sisältää vaikuttavana aineena finasteridia.

Tämä lääke on tarkoitettu vain miesten käyttöön.

Tätä lääkettä käytetään miesten kaljuuntumisen (tunnetaan myös nimellä androgeeninen alopecia) hoitoon 18-41-vuotiailla miehillä. Jos sinulla on kysyttävää miesten kaljuuntumisesta tämän pakkausselosteen lukemisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi.

Miesten kaljuuntuminen on yleistä. Sen oletetaan johtuvan perinnöllisten tekijöiden ja tietyn hormonin, nimeltään dihydrotestosteroni (DHT), yhdistelmästä. DHT:n vaikutuksesta hiusten kasvuvaihe lyhenee ja hiukset ohenevat.

Päänahassa tämä lääke alentaa DHT:n pitoisuutta estämällä entsyymiä (5-alfa-reduktaasi tyyppi 2), joka muuntaa testosteronin DHT:ksi. Vain miehet, joilla on lievää tai kohtalaista mutta ei täydellistä hiustenlähtöä, voivat odottaa hyötyvänsä tämän lääkkeen käytöstä. Useimmilla miehillä, joita on hoidettu tällä lääkkeellä 5 vuoden ajan, hiustenlähtö hidastui, ja vähintään puolella näistä miehistä hiusten kasvu parani jonkin verran.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet nainen (koska tätä lääkettä saa käyttää vain miehet, katso kohta 'Raskaus').
Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että tämä lääke ei toimi naisten hiustenlähdössä.

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?
Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vaikutukset eturauhasspesifiseen antigeneeniin (PSA)

Tämä lääke voi vaikuttaa PSA-nimisen verikokeen (eturauhasspesifinen antigeeni) tuloksiin. Tätä testiä käytetään eturauhassyövän tutkimuksissa. Jos sinulle tehdään PSA-testi, kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, että käytät tätä lääkettä, koska tämä lääke alentaa PSA-pitoisuutta.

Vaikutukset hedelmällisyyteen

Hedelmättömyyttä on raportoitu miehillä, jotka ovat käyttäneet finasteridia pitkään ja joilla on myös muita riskitekijöitä, jotka voivat vaikuttaa hedelmällisyyteen. Finasteridin käytön lopettamisen jälkeen on raportoitu, että siemennesteen laatu parani tai normalisoitui. Pitkäaikaistutkimuksia finasteridin vaikutuksesta miesten hedelmällisyyteen ei ole tehty.

Rintasyöpä

Katso kohta 4.

Mielialan vaihtelut ja masennus

Mielialan vaihteluita, kuten masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmin itsemurha-ajatuksia, on raportoitu potilailla, joita on hoidettu Propecialla. Lopeta Propecian käyttö, jos koet jonkin näistä oireista, ja ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lääketieteellistä neuvontaa.

Joillakin potilailla on raportoitu seksuaalisen toiminnan heikkenemistä. Tämä voi vaikuttaa mielialan vaihteluihin, mukaan lukien itsemurha-ajatukset. Jos koet seksuaalisen toiminnan heikkenemistä, ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisäohjeita. Lääkärisi voi harkita hoidon lopettamista (katso lisätietoja näistä haittavaikutuksista kohdasta 4 alla).

Pakkaus sisältää potilaskortin, joka muistuttaa yllä olevasta.

Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsilla. Ei ole tietoja, jotka osoittaisivat finasteridin tehokkuuden tai turvallisuuden alle 18-vuotiailla lapsilla.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytättekö Propecian lisäksi muita lääkkeitä, oletteko tehneet niin äskettäin tai aiotteko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tämä lääke on tarkoitettu vain miesten alkavan kaljuuntumisen hoitoon. Miehillä hedelmällisyyteen liittyvät vaikutukset, katso 'Vaikutukset hedelmällisyyteen' yllä.

- Naiset, jotka ovat raskaana tai voivat olla raskaana, eivät saa käyttää tätä lääkettä.
- Älä koske rikkoutuneisiin tai murskattuihin tämän lääkkeen tabletteihin, jos olet nainen ja olet raskaana tai voit olla raskaana.

- Jos tämän lääkkeen vaikuttava aine otetaan tai imeytyy ihon kautta naiselle, joka on raskaana poikavauvan kanssa, se voi johtaa siihen, että poika syntyy sukupuolielinten poikkeavuuksilla.
- Jos raskaana oleva nainen joutuu kosketuksiin tämän lääkkeen vaikuttavan aineen kanssa, hänen tulee ottaa yhteyttä lääkäriinsä.
- Tablettien kalvopäällyste estää normaalikäytössä kosketuksen vaikuttavaan aineeseen, kunhan tabletteja ei rikota tai murskata.

Jos sinulla on vielä kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tietoja, jotka osoittaisivat, että tämä lääke vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttöön.

Propecia sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Propecia sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Suosittelun annostus on yksi tabletti kerran päivässä. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Lääkärisi auttaa sinua selvittämään, toimiiko tämä lääke sinulle. On tärkeää käyttää tätä lääkettä niin kauan kuin lääkärisi määrää. Tämä lääke voi toimia pitkällä aikavälillä vain, jos jatkat sen käyttöä.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet käyttänyt tätä lääkettä liikaa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Tämä lääke ei toimi nopeammin tai paremmin, jos otat sitä useammin kuin kerran päivässä.

Unohditko käyttää tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen tabletin korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Tämän lääkkeen täyden vaikutuksen ilmeneminen voi kestää 3–6 kuukautta. On tärkeää jatkaa tämän lääkkeen käyttöä niin kauan kuin lääkärisi määrää. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, on todennäköistä, että menetät uudelleen kasvaneet hiukset 9–12 kuukauden kuluessa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä koe. Haittavaikutukset olivat yleensä ohimeneviä hoidon aikana tai hävisivät hoidon lopettamisen jälkeen.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on jokin seuraavista oireista (angioedeema): kasvojen, kielen tai kurkun turvotus; nielemisvaikeudet; ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja paukamia (nokkosihottuma); hengitysvaikeudet ja itsetuhoajatukset.

Jos huomaat muutoksia rintakudoksessasi, kuten kyhmyjä, kipua, lisääntyneitä rintakudosta tai eritteitä nännistä, kerro siitä heti lääkärillesi, sillä nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

Joskus (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä):

- vähentynyt seksuaalinen halu
- ongelmia erektion saamisessa
- ongelmia siemensyöksyssä, kuten siemennesteen määrän väheneminen
- masennus.

Tuntematon (yleisyyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

- allergiset reaktiot, kuten ihottuma ja kutina
- kivuliaat tai turvonneet rinnat
- kipu kiveksissä
- verta siemennesteessä
- nopea syke
- jatkuvat erektiohäiriöt hoidon lopettamisen jälkeen
- jatkuva seksuaalisen halun väheneminen hoidon lopettamisen jälkeen
- jatkuvat siemensyöksyongelmat hoidon lopettamisen jälkeen
- miesten hedelmättömyys ja/tai huono siemennesteen laatu
- kohonneet maksaentsyymit
- ahdistus
- itsemurha-ajatukset.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän 'EXP' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa Mitä aineita tässä lääkkeessä on?
- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on finasteridi. Jokainen tabletti sisältää 1 mg finasteridia.
 - Muut tämän lääkkeen aineet ovat:
 - o Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti (110,4 mg, katso kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, natriumdokusaatti, magnesiumstearaatti.
 - o Kalvopäällyste: talkki, hydroksiipropyyliselluloosa, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Miltä Propecia näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

- Propecia kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan läpipainopakkausissa.
- Tabletit ovat punaruskeita, kahdeksankulmaisia, kalvopäällysteisiä ja kuperapintaisia, toisella puolella on kaiverrettu 'P'-logo ja toisella puolella 'Propecia'.
- Pakkauskoot: 7, 28, 30, 84 tai 98 tablettia.
- Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

N.V. Organon Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Alankomaat

Puh.: 00800 66550123

Sähköposti: dpoc.benelux@organon.com

Valmistajat:

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39

2031 BN Haarlem Alankomaat

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

België

Tämä lääke on rekisteröity numerolla RVG 27397.

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavalla nimellä:
Saksa, Suomi, Ranska, Kreikka, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Itävalta, Portugali, Espanja ja
Ruotsi: Propecia.

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty marraskuussa 2025.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla CBG:n verkkosivustolla (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou