

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Propecia 1 mg, filmdrasjerte tabletter
finasterid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Propecia og hva brukes det til?
 2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
 4. Mulige bivirkninger
 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
-
1. Hva er Propecia og hva brukes det til?

Dette legemidlet inneholder den aktive substansen finasterid.

Dette legemidlet er kun ment for bruk hos menn.

Dette legemidlet brukes til behandling av mannlig hårtap (også kjent som androgen alopeci) hos menn i alderen 18-41 år. Hvis du etter å ha lest dette pakningsvedlegget fortsatt har spørsmål om mannlig hårtap, ta kontakt med legen din.

Mannlig hårtap er vanlig. Det antas å være forårsaket av en kombinasjon av arvelige faktorer og et bestemt hormon, kalt dihydrotestosteron (DHT). Under påvirkning av DHT blir hårvekstfasen kortere og håret blir tynnere.

I hodebunnen reduserer dette middelet konsentrasjonen av DHT ved å hemme et enzym (5-alfa-reduktase type 2) som omdanner testosteron til DHT. Bare menn med lett til moderat, men ikke fullstendig hårtap, kan forvente å ha nytte av å bruke dette middelet. Hos de fleste menn som ble behandlet med dette middelet i 5 år, ble hårtapet forsinket, og hos minst halvparten av disse mennene var det også en viss forbedring i hårveksten.

2. Når skal du ikke bruke dette middelet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

- Du er en kvinne (fordi dette legemidlet kun skal brukes av menn, se avsnittet 'Graviditet'). Kliniske studier har vist at dette middelet ikke virker ved hårtap hos kvinner.

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette middelet.

Effekter på prostata-spesifikt antigen (PSA)

Dette middelet kan påvirke resultatene av en blodprøve kalt PSA (prostata-spesifikt antigen). Denne testen brukes i undersøkelser for prostatakreft. Hvis du tar en PSA-test, fortell legen din eller apoteket at du bruker dette middelet, da dette middelet senker konsentrasjonen av PSA.

Effekter på fruktbarhet

Infertilitet er rapportert hos menn som hadde brukt finasterid over lang tid og som også hadde andre risikofaktorer som kan påvirke fruktbarheten. Etter å ha stoppet med finasterid, er det rapportert at sædkvaliteten ble bedre eller normal. Det er ikke utført langtidsstudier på effekten av finasterid på fruktbarhet hos menn.

Brystkreft

Se avsnitt 4.

Humørsvingninger og depresjon

Humørsvingninger som deprimert stemning, depresjon og, sjeldnere, selvmordstanker er rapportert hos pasienter som ble behandlet med Propecia. Slutt å bruke Propecia hvis du opplever noen av disse symptomene og kontakt legen din så snart som mulig for medisinsk råd. Hos noen pasienter er redusert seksuell funksjon rapportert. Dette kan bidra til humørsvingninger, inkludert selvmordstanker. Hvis du opplever redusert seksuell funksjon, kontakt legen din for videre medisinsk råd. Legen din kan vurdere å stoppe behandlingen (se avsnitt 4 nedenfor for mer informasjon om disse bivirkningene).

Et pasientkort som minner om det ovennevnte, er inkludert i pakken med Propecia.

Barn og ungdom under 18 år

Dette middelet skal ikke brukes av barn. Det finnes ingen data som viser effekt eller sikkerhet av finasterid hos barn under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler ved siden av Propecia, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Dette legemidlet er kun ment for behandling av begynnende skallethet hos menn. For effekter på fruktbarhet hos menn, se 'Effekter på fruktbarhet' ovenfor.

- Kvinner som er gravide eller kan bli gravide, må ikke bruke dette legemidlet.
- Ikke berør ødelagte eller knuste tablettar av dette legemidlet hvis du er en kvinne og er gravid eller kan bli gravid.

- Hvis det aktive stoffet i dette legemidlet tas eller absorberes gjennom huden av en kvinne som er gravid med en gutt, kan det føre til at gutten blir født med misdannelser i kjønnsorganene.
- Hvis en gravid kvinne kommer i kontakt med det aktive stoffet i dette legemidlet, bør hun kontakte legen sin.
- Filmdrasjeringen av tablettene vil ved normal bruk forhindre kontakt med det aktive stoffet, forutsatt at tablettene ikke er ødelagte eller knuste.

Hvis du har flere spørsmål, ta kontakt med legen din eller apoteket.

Kjøring og bruk av maskiner

Det finnes ingen data som viser at dette legemidlet påvirker kjøreferdigheter eller bruk av maskiner.

Propecia inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Propecia inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den anbefalte doseringen er én tablett én gang daglig. Tablettene kan tas med eller uten mat.

Legen din vil hjelpe deg med å fastslå om dette legemidlet virker for deg. Det er viktig å bruke dette legemidlet så lenge legen din foreskriver det. Dette legemidlet kan bare virke på lang sikt hvis du fortsetter å bruke det.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har brukt for mye av dette legemidlet, kontakt legen din umiddelbart. Dette legemidlet virker ikke raskere eller bedre hvis du tar det oftere enn en gang om dagen.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt tablett.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Det kan ta 3 til 6 måneder før den fulle effekten av dette legemidlet oppstår. Det er viktig å fortsette å bruke dette legemidlet så lenge legen din foreskriver det. Hvis du slutter å bruke dette legemidlet, er det sannsynlig at du vil miste den gjenvunne hårveksten innen 9 til 12 måneder.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem. Bivirkningene var generelt forbigående under behandlingen eller forsvant etter at behandlingen ble avsluttet.

Stopp bruken av dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart hvis du har noen av følgende symptomer (angioødem): hevelse i ansiktet, tungen eller halsen; svelgeproblemer; utslett med intens kløe og hevelser (elveblest); pustevansker og selvmordstanker.

Hvis du merker endringer i brystvevet ditt, som klumper, smerte, mer brystvev eller utslipp fra en brystvorte, må du fortelle legen din umiddelbart, da dette kan være tegn på en alvorlig tilstand, som brystkreft.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- mindre lyst på sex
- problemer med å få ereksjon
- problemer med sædutløsning, som en reduksjon i mengden sædvæske
- depresjon.

Ukjent (frekvens kan ikke bestemmes med tilgjengelige data):

- allergiske reaksjoner som utslett og kløe
- smertefulle eller hovne bryster
- smerte i testiklene
- blod i sæden
- rask hjerterytme
- vedvarende problemer med å få ereksjon etter avsluttet behandling
- vedvarende redusert sexlyst etter avsluttet behandling
- vedvarende problemer med sædutløsning etter avsluttet behandling
- mannlig infertilitet og/eller dårlig sædkvalitet
- forhøyede leverenzymmer
- angst
- selvmordstanker.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen er angitt på pakningen etter 'EXP'. Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?
- Den aktive substansen i dette legemidlet er finasterid. Hver tablett inneholder 1 mg finasterid.
 - De andre stoffene i dette legemidlet er:
 - o Tablettkjerne: laktosemonohydrat (110,4 mg, se avsnitt 2), mikrokrystallinsk cellulose, pregelatinisert maisstivelse, natriumstivelsesglykolat, natriumdokusat, magnesiumstearat.
 - o Filmdrasjering: talkum, hydroksypropylcellulose, hypromellose, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172) og rødt jernoksid (E172).

Hvordan ser Propecia ut og hva inneholder en pakke?

- Propecia filmdrasjerte tabletter leveres i blisterpakninger.
- Tablettene er rødbrune, åttekantede, filmdrasjerte og konvekse, med et preget 'P'-logo på den ene siden og 'Propecia' på den andre siden.
- Pakningsstørrelser: 7, 28, 30, 84 eller 98 tabletter.
- Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

N.V. Organon Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederland

Tlf.: 00800 66550123

E-post: dpoc.benelux@organon.com

Produsenter:

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39

2031 BN Haarlem Nederland

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Dette legemidlet er registrert i registeret under RVG 27397.

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Tyskland, Finland, Frankrike, Hellas, Italia, Luxembourg, Nederland, Østerrike, Portugal, Spania og Sverige: Propecia.

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i november 2025.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til CBG (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou