

Bipacksedel: information för användaren

Propecia 1 mg, filmdragerade tabletter
finasterid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Propecia och vad används det för?
 2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
 3. Hur använder du detta läkemedel?
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur förvarar du detta läkemedel?
 6. Förpackningens innehåll och övrig information
-
1. Vad är Propecia och vad används det för?

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen finasterid.

Detta läkemedel är endast avsett för användning hos män.

Detta läkemedel används för behandling av manligt håravfall (även känt som androgen alopeci) hos män i åldern 18-41 år. Om du efter att ha läst denna bipacksedel har fler frågor om manligt håravfall, kontakta din läkare.

Manligt håravfall är vanligt. Det antas orsakas av en kombination av ärftliga faktorer och ett visst hormon, kallat dihydrotestosteron (DHT). Under påverkan av DHT blir hårets tillväxtfas kortare och håret blir tunnare.

I hårbotten minskar detta läkemedel koncentrationen av DHT genom att hämma ett enzym (5-alfa-reduktas typ 2) som omvandlar testosteron till DHT. Endast män med lätt till måttligt men inte fullständigt håravfall kan förvänta sig att dra nytta av att använda detta läkemedel. Hos de flesta män som behandlats med detta läkemedel i 5 år saktades håravfallet ner, och hos minst hälften av dessa män skedde också en viss förbättring av hårväxten.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är en kvinna (eftersom detta läkemedel endast får användas av män, se avsnittet 'Graviditet'). Kliniska studier har visat att detta läkemedel inte fungerar vid håravfall hos kvinnor.

- Du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA)

Detta läkemedel kan påverka resultaten av ett blodprov som kallas PSA (prostataspecifikt antigen). Detta test används vid undersökningar av prostatacancer. Om du gör ett PSA-test, informera din läkare eller apotekspersonal om att du använder detta läkemedel, eftersom detta läkemedel sänker PSA-koncentrationen.

Effekter på fertiliteten

Infertilitet har rapporterats hos män som använt finasterid under lång tid och som också hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Efter att ha slutat med finasterid har det rapporterats att sädeskvaliteten förbättrades eller blev normal. Det finns inga långtidsstudier om effekten av finasterid på fertiliteten hos män.

Bröstcancer

Se avsnitt 4.

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mer sällan, självmordstankar har rapporterats hos patienter som behandlats med Propecia. Sluta använda Propecia om du upplever något av dessa symtom och kontakta din läkare så snart som möjligt för medicinsk rådgivning.

Minskat sexuellt fungerande har rapporterats hos vissa patienter. Detta kan bidra till humörsvängningar, inklusive självmordstankar. Om du upplever minskat sexuellt fungerande, kontakta din läkare för vidare medicinsk rådgivning. Din läkare kan överväga att avbryta behandlingen (se avsnitt 4 nedan för mer information om dessa biverkningar).

Ett patientkort som påminner om ovanstående medföljer förpackningen av Propecia.

Barn och ungdomar under 18 år

Detta läkemedel får inte användas av barn. Det finns inga data som visar effekt eller säkerhet av finasterid hos barn under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel vid sidan av Propecia, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det för din läkare eller apotekare.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel är endast avsett för behandling av begynnande skallighet hos män. För effekter på fertiliteten hos män, se 'Effekter på fertiliteten' ovan.

- Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida får inte använda detta läkemedel.
- Rör inte vid brutna eller krossade tabletter av detta läkemedel om du är kvinna och är gravid eller kan bli gravid.

- Om den aktiva substansen i detta läkemedel intas eller absorberas genom huden av en kvinna som är gravid med en manlig bebis, kan det leda till att pojken föds med missbildningar på könsorganen.
- Om en kvinna som är gravid kommer i kontakt med den aktiva substansen i detta läkemedel, bör hon kontakta sin läkare.
- Filmbeläggningen på tablettorna kommer vid normal användning att förhindra kontakt med den aktiva substansen, förutsatt att tablettorna inte bryts eller krossas.

Om du har fler frågor, kontakta din läkare eller apotekare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga data som visar att detta läkemedel påverkar körförmågan eller användningen av maskiner.

Propecia innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Propecia innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den rekommenderade dosen är en tablett en gång per dag. Tablettorna kan tas med eller utan mat.

Din läkare kommer att hjälpa dig att fastställa om detta läkemedel fungerar för dig. Det är viktigt att använda detta läkemedel så länge som din läkare föreskriver det. Detta läkemedel kan endast fungera på lång sikt om du fortsätter att använda det.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har använt för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare. Detta läkemedel fungerar inte snabbare eller bättre om du tar det mer än en gång per dag.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar använda detta läkemedel

Det kan ta 3 till 6 månader innan den fulla effekten av detta läkemedel uppnås. Det är viktigt att fortsätta använda detta läkemedel så länge som din läkare föreskriver det. Om du slutar använda detta läkemedel är det troligt att du förlorar den återvunna hårväxten inom 9 till 12 månader.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas inte av dem. Biverkningarna var generellt övergående under behandlingen eller försvann efter att behandlingen avslutades.

Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare om du har något av följande symtom (angioödem): svullnad i ansiktet, tungan eller halsen; sväljsvårigheter; hudutslag med intensiv klåda och nässelutslag; andningssvårigheter och självmordstankar.

Om du märker förändringar i ditt bröstvävnad, såsom knölar, smärta, mer bröstvävnad eller utsöndring från en bröstvärta, bör du omedelbart berätta det för din läkare, eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig sjukdom, såsom bröstcancer.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- minskad sexlust
- problem med att få erektion
- problem med utlösning, såsom minskad mängd sädesvätska
- depression.

Okänd (frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data):

- allergiska reaktioner såsom utslag och klåda
- ömma eller svullna bröst
- smärta i testiklarna
- blod i sperman
- snabb hjärtfrekvens
- ihållande problem med att få erektion efter avslutad behandling
- ihållande minskad sexlust efter avslutad behandling
- ihållande problem med utlösning efter avslutad behandling
- manlig infertilitet och/eller dålig sädeskvalitet
- förhöjda leverenzym
- ångest
- självmordstankar.

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter 'EXP'. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekspersonal vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt, förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information Vilka ämnen finns i detta läkemedel?
- Den aktiva substansen i detta läkemedel är finasterid. Varje tablett innehåller 1 mg finasterid.
 - De andra ämnena i detta läkemedel är:
 - o Tablettkärna: laktosmonohydrat (110,4 mg, se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, förgelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, natriumdokusat, magnesiumstearat.
 - o Filmdragering: talk, hydroxypropylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E171), gult järnoxid (E172) och rött järnoxid (E172).

Hur ser Propecia ut och vad finns i en förpackning?

- Propecia filmdragerade tabletter levereras i blisterförpackningar.
- Tabletterna är rödbruna, åttkantiga, filmdragerade och kupade, med ettpräglat 'P'-logo på ena sidan och 'Propecia' på den andra.
- Förpackningsstorlekar: 7, 28, 30, 84 eller 98 tabletter.
- Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

N.V. Organon Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederländerna

Tel.: 00800 66550123

E-post: dpoc.benelux@organon.com

Tillverkare:

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39

2031 BN Haarlem Nederländerna

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

België

Detta läkemedel är registrerat under RVG 27397.

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Tyskland, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Österrike, Portugal, Spanien och Sverige: Propecia.

Denna bipacksedel godkändes senast i november 2025.

Mer information om detta läkemedel finns på CBG:s webbplats (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou