

(TEVA PHARMA BELGIUM)

INLEIDING

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FINASTERIDE TEVA 5 mg FILMOMHULDE TABLETTEN

finasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER:

1. Wat is Finasteride Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Finasteride Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van Finasteride Teva is finasteride. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die 5 alfa reductase remmers heten. Deze werken door de omvang van de prostaat bij mannen te verminderen.

Finasteride Teva wordt gebruikt bij de behandeling en controle van goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie, BHP). Het onderdrukt de vergroting van de prostaat, verbetert de urinestroming en de overige verschijnselen die veroorzaakt worden door BPH, en vermindert het risico op plotseling (acuut) achterblijven van urine in de blaas en de noodzaak van een chirurgische ingreep.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent of zou kunnen worden. Finasteride Teva is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen. Speciale voorzorgsmaatregelen zijn nodig bij vrouwen die zwanger zijn of zouden kunnen worden en in aanraking kunnen komen met Finasteride Teva (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Finasteride Teva is niet bedoeld voor gebruik door kinderen.

RAADPLEEG BIJ TWIJFEL ALTIJD UW ARTS OF APOTHEKER

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- Wanneer u een groot resterend urinevolume en/of sterk verminderde urinestroming heeft. Uw arts zal u zorgvuldig controleren op vernauwing van het urinewegstelsel.
- Wanneer u lijdt aan een verminderde werking van de lever. De finasteride plasmaspiegels kunnen bij deze patiënten verhoogd zijn.
- Wanneer uw seksuele partner zwanger is of zou kunnen zijn, dient contact met uw sperma vermeden te worden omdat het een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel kan bevatten.

U dient onmiddellijk uw dokter op de hoogte te brengen van enige verandering in uw borstweefsel zoals knobbels, pijn, vergroting van het borstweefsel of uitscheiding uit de tepel, omdat dit symptomen kunnen zijn van een ernstige aandoening zoals borstkanker.

Een klinisch onderzoek (met inbegrip van rectaal onderzoek met de vinger) en bepaling van de concentratie prostaat-specifiek-antigen (PSA) in het bloed dienen uitgevoerd te worden voordat begonnen wordt met de behandeling met finasteride en tijdens de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen andere geneesmiddelen bekend die in combinatie met finasteride elkaars werking beïnvloeden.

Neemt u naast Finasteride Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Finasteride Teva is alleen bedoeld voor mannen.

Indien u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn, mag u geen fijngemaakte of gebroken tabletten aanraken. Indien finasteride via de huid wordt opgenomen, of via de mond is ingenomen door een zwangere vrouw met een mannelijke foetus, kan het kind geboren worden met afwijkingen aan de geslachtsorganen. De tabletten zijn filmomhuld waardoor contact met finasteride kan worden voorkomen mits de tabletten niet gebroken of fijngemaakt zijn.

Als de seksuele partner van de patiënt zwanger is of kan worden, dient de patiënt contact van de partner met zijn sperma te vermijden (bv. door gebruik van een condoom) of de behandeling met finasteride te staken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Finasteride Teva op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Finasteride Teva bevat lactosemonohydraat

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag (overeenkomend met 5 mg finasteride).

De filmomhulde tabletten kunnen zowel op een lege maag als bij de maaltijd ingenomen worden. De filmomhulde tabletten dienen in zijn geheel ingenomen te worden en dienen niet gebroken of fijngemalen te worden.

Hoewel een snelle verbetering waargenomen kan worden, dient de behandeling minstens zes maanden voortgezet te worden om zeker te zijn van een voldoende effect.

Uw arts zal u mededelen hoe lang u Finasteride Teva dient te gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig want dan kunnen de symptomen terugkomen.

Verminderde werking van de lever

Er is geen ervaring met het gebruik van Finasteride Teva bij patiënten met een verminderde werking van de lever (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Verminderde werking van de nieren

Er is geen aanpassing van de dosering nodig. Het gebruik van Finasteride Teva door patiënten die hemodialyse ondergaan is nog niet onderzocht.

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosering nodig.

Als u merkt dat Finasteride Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Finasteride Teva heeft gebruikt of indien kinderen dit geneesmiddel per ongeluk ingenomen hebben, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Als u een allergische reactie heeft, stop dan met de inname en verwittig onmiddellijk uw arts.

De tekenen hiervan kunnen de volgende zijn:

- huiduitslag, jeuk, of bultjes onder de huid (netelroos)

Bij andere bijwerkingen kan het volgende voorkomen:

- onvermogen een erectie te krijgen (impotentie)
- verminderd verlangen naar seksuele betrekkingen
- vermindering van de hoeveelheid sperma tijdens seksuele betrekkingen. Deze verminderde hoeveelheid sperma blijkt geen invloed te hebben op de normale seksuele functie.

De hierboven vermelde bijwerkingen komen vaak voor (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen) en kunnen na een tijd verdwijnen als u de inname van Finasteride Teva voortzet. Zoniet verdwijnen ze na het stopzetten van de behandeling met Finasteride Teva.

Andere bijwerkingen die bij sommige mannen werden gemeld:

Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)

- uitslag
- gevoelige borsten/vergroting van de borsten
- ejaculatiestoornissen die kunnen voortduren na het stoppen van de medicatie.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hartkloppingen (bewust zijn van het kloppen van het eigen hart)
- verandering van de werking van uw lever, die met bloedtesten kan worden aangetoond
- teelbalpijn
- mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte kwaliteit van het zaad. Er is een verbetering van de kwaliteit van het zaad gemeld nadat is gestopt met het gebruik van het geneesmiddel.
- depressie
- verminderd verlangen naar seksuele betrekkingen, dat kan voortduren na het stoppen van de medicatie.
- erectiestoornissen die kunnen voortduren na het stoppen van de medicatie.

Stop de inname van Finasteride Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u één van de volgende symptomen ervaart (angio-oedeem): zwelling van het gezicht, tong en keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsproblemen.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u veranderingen in het borstweefsel waarneemt zoals knobbels, pijn, vergroting of vochtscheiding uit de tepel, want dit kunnen tekenen zijn van een ernstige ziekte zoals borstkanker.

Finasteride kan het resultaat van de PSA-laboratoriumtest beïnvloeden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking of tablettencontainer na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is finasteride. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.
- De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), gepregelatineerd zetmeel, povidon, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, opadry blauw (hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000, macrogol 400, indigokarmijn aluminiumlak (E132)).

Hoe ziet Finasteride Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Finasteride Teva zijn blauwe capsulevormige tabletten met "FNT5" aan één zijde.
- Finasteride Teva is verpakt in dozen met 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (ziekenhuisverpakking), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 of 120 filmomhulde tabletten.
- Finasteride Teva is beschikbaar in HDPE-tablettencontainers met polypropyleen-schroefdop in verpakkingen van 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Pharmachemie BV, Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Engeland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Teva Operations Poland Sp z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE321246

HDPE-tablettencontainer: BE508444

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE, DK, FR, EE, LV, NL, RO, SE: Finasteride Teva

ES: Finasterida Teva

IT: FINASTERIDE Teva Italia

LT: Finasteride Teva

PL: Finamef

PT: Finasterida-Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2017.

PRIJS, TERUGBETALING, AFGIFTEWIJZE

Naam	Verpakking	Prijs	Tb	Type	Voors.	Paral.
Finasteride Teva 5 mg	100	€ 59,28	Nee	Generiek	Ja	Nee
Finasteride Teva 5 mg	30	€ 25,00	Nee	Generiek	Ja	Nee
Finasteride Teva 5 mg	100	€ 58,00	Nee	Generiek	Ja	Ja (--)

Bron: RIZIV / SAM