

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

PROPECIA 1 mg, filmomhulde tabletten Finasteride

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Propecia is uitsluitend bedoeld voor het gebruik bij mannen en moet niet worden ingenomen door vrouwen of kinderen.

Propecia bevat een medicijn genaamd finasteride.

Propecia wordt gebruikt voor de behandeling van mannelijke kaalheid (ook bekend als alopecia androgenetica). Als u na het lezen van deze bijsluiters nog vragen heeft over mannelijke kaalheid, raadpleeg dan uw arts.

Men gaat er van uit dat kaalheid van het mannelijke type veroorzaakt wordt door een combinatie van erfelijke factoren en een bepaald hormoon, genaamd dihydrotestosteron (DHT). Onder invloed van DHT wordt de groeifase van het haar korter en wordt het haar dunner.

In de hoofdhuid verlaagt Propecia met name de concentratie van DHT, een stof die bij mannen tot haarverlies bijdraagt, door een enzym (5-alfa-reductase type 2), dat testosteron omzet in DHT, te remmen. Alleen mannen met licht tot matig maar geen volledig haarverlies mogen verwachten baat te hebben bij het gebruik van Propecia. Bij de meeste mannen die 5 jaar lang met Propecia behandeld zijn werd het haarverlies vertraagd, en bij minstens de helft van deze mannen trad er ook een mate van verbetering van de haargroei op.

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 finasteride, dit is een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. De overige stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent een vrouw (omdat dit geneesmiddel uitsluitend door mannen moet worden gebruikt, zie Zwangerschap). In klinische studies is aangetoond dat Propecia niet werkt bij haarverlies bij vrouwen.

Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Propecia mag niet door kinderen worden ingenomen.
- Vertel uw arts of apotheker over medische problemen die u heeft of in het verleden heeft gehad en over allergieën.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Propecia nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Over het algemeen kan Propecia samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Propecia kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap

Propecia is alleen voor de behandeling van vroege stadia van kaalheid bij mannen.

- **Vrouwen die zwanger zijn of kunnen zijn mogen Propecia niet gebruiken.**
- **Raak geen gebroken of fijngemaakte tabletten Propecia aan als u een vrouw bent en zwanger bent of mogelijk zwanger kan zijn.**
- Als het werkzame bestanddeel in Propecia wordt ingenomen of door de huid wordt geabsorbeerd door een vrouw die zwanger is van een mannelijke baby, kan dat ertoe leiden dat de mannelijke baby met afwijkingen aan de geslachtsorganen wordt geboren.
- Als een vrouw die zwanger is met het werkzame bestanddeel van Propecia in aanraking komt, moet zij haar arts raadplegen.
- Tabletten Propecia zijn (film)omhuld en zullen bij normaal gebruik contact met het werkzame bestanddeel voorkomen, mits de tabletten niet gebroken of fijngemaakt zijn.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die suggereren dat Propecia de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Propecia bevat lactose, dat is een suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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.

Gebruik van dit middel

- De gebruikelijke dosering is een tablet eenmaal per dag.
- De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Propecia werkt niet sneller of beter als u het vaker dan eenmaal per dag inneemt.

Uw arts zal u helpen vaststellen of Propecia bij u werkt. Het is belangrijk Propecia te gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft. Propecia kan op lange duur alleen werken als u het blijft innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Propecia heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Wanneer u Propecia vergeet in te nemen, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem de volgende tablet zoals gebruikelijk.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het kan 3 tot 6 maanden duren voor het effect van Propecia optreedt. Het is belangrijk om Propecia te blijven gebruiken zolang als uw arts dit voorschrijft. Als u stopt met het gebruik van Propecia, is het waarschijnlijk dat u binnen 9 tot 12 maanden de herwonnen haargroei weer verliest.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Propecia bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen waren over het algemeen van voorbijgaande aard tijdens de behandeling of verdwenen na stopzetten van de behandeling.

Soms (bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers):

- minder zin in seks
- problemen met het krijgen van een erectie
- problemen met de zaadlozing, waaronder een vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof
- depressieve stemming.

Mate van voorkomen niet bekend:

- allergische reacties waaronder uitslag, jeuk, galbulten en zwelling van de lippen en het gezicht
- pijnlijke of opgezwollen borsten
- pijn aan de testes
- snelle hartslag
- aanhoudende problemen met het krijgen van een erectie na stopzetting van de behandeling
- onvruchtbaarheid is gemeld bij mannen die finasteride langdurig hadden gebruikt en andere risicofactoren hadden die van invloed kunnen zijn op de vruchtbaarheid. Na stopzetting van finasteride is gemeld dat de zaadkwaliteit verbeterde of normaal werd. Er is geen langdurig onderzoek gedaan naar het effect van finasteride op de vruchtbaarheid bij mannen
- verhoogde leverenzymen.

Als u veranderingen in het borstweefsel opmerkt, zoals knobbels, pijn, meer borstweefsel of afscheiding uit een tepel, moet u dat direct aan uw arts vertellen, omdat dit tekenen kunnen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Stop met het gebruik van Propecia en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende symptomen heeft:

- **zwelling van het gezicht, de tong of de keel**
- **slikproblemen**
- **galbulten**
- **moeite met ademen.**

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluit

staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is finasteride. Elke tablet bevat 1 mg finasteride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: lactosemonohydraat 110,4 mg, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, natriumdocusaat, magnesiumstearaat.
Omhulsel: talk, hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), geel en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Propecia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Propecia filmomhulde tabletten worden geleverd in blisters.
- De tabletten zijn roodbruin, achthoekig, filmomhuld en bolvormig, met aan één kant een ingeslagen 'P'-logo en aan de andere kant 'PROPECIA'.
- Verpakkingsgrootte: 28 tabletten.

Registratiehouder/ompakker

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Ketelmeerstraat 140-144
8226 JX Lelystad

In het register ingeschreven onder:

Propecia 1 mg, filmomhulde tabletten
RVG 110198//27397 L.v.H.: Griekenland

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme
Quimica de Puerto Rico, Ltd
Road #2, kilometer 60.3
Sabana Hoyos
Arecibo, PR 00688
Puerto Rico

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2011 (versie 01).