

Bipacksedel: Information till användaren

Propecia 1 mg filmdragerade tabletter

Finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Propecia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Propecia
3. Hur du använder Propecia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propecia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Propecia är och vad det används för

Propecia innehåller den aktiva substansen finasterid.

Propecia ska endast användas av män.

Propecia används för att behandla manligt håravfall (s k. androgen alopeci) hos män i åldern 18-41 år. Om du har frågor om manligt håravfall efter att ha läst denna bipacksedel, fråga din läkare.

Manligt håravfall anses vara orsakat av en kombination av arv och ett speciellt hormon kallat dihydrotestosteron (DHT). DHT bidrar till att förkorta hårets tillväxtfas och att göra håret tunnare. Propecia sänker DHT-nivåerna, speciellt i hårbotten, genom att blockera ett enzym (Typ II 5-alfa-reduktas) som omvandlar testosteron till DHT. Endast män med lätt till måttligt (inte fullständigt) håravfall kan förväntas ha någon nytta av användning av Propecia. Hos flertalet av de män som behandlades med Propecia i 5 år bromsades håravfallet upp och minst hälften av dessa män får även någon form av förbättrad hårtillväxt.

Finasterid som finns i Propecia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Propecia

Använd inte Propecia

- om du är kvinna (därför att detta läkemedel är avsett för män, se Graviditet, amning och fertilitet). Man har visat i kliniska studier att Propecia inte fungerar vid kvinnligt håravfall
- om du är allergisk (överkänslig) mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Propecia

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA)

Propecia kan påverka ett blodprov som kallas PSA (prostataspecifikt antigen) som används för att påvisa prostatacancer. Om du gör ett PSA-test bör du tala om för läkaren eller apotekspersonalen att du tar Propecia, eftersom Propecia sänker halterna av PSA.

Effekter på fertilitet

Infertilitet har rapporterats bland män som tagit finasterid under en lång tid och som hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Normalisering eller förbättring av spermiekvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling med finasterid. Det har inte gjorts några långtidsstudier avseende finasterids effekt på mäns fertilitet.

Bröstcancer

Se avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Propecia ska inte användas av barn. Det saknas data som visar effekt eller säkerhet för finasterid hos barn yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Propecia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Propecia ska endast användas av män för behandling av manligt håravfall. För effekter på fertiliteten hos män se avsnitt 2.

- **kvinnor ska inte använda Propecia på grund av risken vid graviditet**
- **kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida ska inte heller handskas med krossade eller delade tabletter**
- på grund av möjligt upptag i kroppen eller genom huden av det verksamma ämnet i Propecia kan läkemedlet, om det används av en kvinna som bär på ett foster av manligt kön, hämma utvecklingen av fostrets könsorgan
- om en gravid kvinna kommer i kontakt med den aktiva substansen i Propecia ska en läkare rådfrågas
- Propecia-tabletterna är filmdragerade vilket skyddar från kontakt med läkemedlets aktiva substans vid normal användning.

Kontakta din läkare om du har frågor.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga data som tyder på att Propecia påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Propecia innehåller laktos

Om du vet att du inte tål vissa sockerarter kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Propecia

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en tablett om dagen. Tabletten kan tas med eller utan föda.

Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om Propecia fungerar för dig. Det är viktigt att använda Propecia så länge som din läkare föreskriver. Propecia kan bara fungera långsiktigt om du fortsätter att använda det.

Om du använt för stor mängd av Propecia

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Propecia har inte snabbare eller bättre effekt om du tar fler tabletter än en om dagen.

Om du har glömt att använda Propecia

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

Om du slutar att använda Propecia

Det kan ta 3 till 6 månader innan du får full effekt. Det är viktigt att du fortsätter att ta Propecia så länge som din läkare ordinerar läkemedlet till dig. Om du slutar med Propecia så kommer du troligtvis inom 9 till 12 månader att tappa det hår du återfått.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De biverkningar som observerats har oftast varit övergående hos de som fortsatt behandlingen eller har försvunnit då behandlingen avslutats.

Sluta med Propecia och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom: svullnad i läppar, ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, knölar under huden (nässelfeber) och andningssvårigheter.

Kontakta snarast din läkare om du upptäcker förändringar i bröstet såsom knutor, smärta, förstorade bröst eller utsöndring från bröstvårtan, då detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd såsom bröstcancer.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- nedsatt lust till sex
- svårt att få erektion
- ejakulationsproblem såsom minskad mängd sädesvätska vid utlösning
- nedstämdhet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner, såsom hudutslag och klåda
- bröstömhet/bröstförstoring
- testikelsmärta
- hjärtklappning
- kvarvarande erektionsproblem efter avslutad behandling
- kvarvarande nedsatt lust till sex efter avslutad behandling
- kvarvarande ejakulationsproblem efter avslutad behandling
- manlig infertilitet och/eller dålig spermiekvalitet
- förhöjda levervärden

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

Finland: webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB-55, 00034 FIMEA

5. Hur Propecia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är finasterid. Varje tablett innehåller 1 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat 110,4 mg (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykollat, dukosnatratrium, magnesiumstearat,
Dragering: talk, hypromellos, hydroxypropylcellulosa, titandioxid (färgämne E171), gul och röd järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Propecia filmdragerade tabletter är förpackade i tryckförpackning
- Tabletten är brun, oktagonal, filmdragerad, konvex tablett, märkt med "P" på ena sidan och PROPECIA på den andra sidan.
- Förpackningsstorlekar: 7, 28, 30, 84 eller 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Merck Sharp & Dohme B.V.

P.O. Box 581

2003 PC Haarlem

Nederländerna

Ombud i Sverige:

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Box 45192

104 30 Stockholm

Tel 077-570 04 88

Ombud i Finland:

MSD Finland Oy

Kägelstranden 3

02150 Esbo

Tfn 09-804 650

Detta läkemedel är godkänt i Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike under namnet Propecia.

Denna bipacksedel ändrades senast

Sverige:

Finland: 15.9.2015