

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PROPECIA 1 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 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Propecia en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Propecia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof finasteride.

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij mannen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van mannelijke kaalheid (ook bekend als alopecia androgenetica) bij mannen van 18-41 jaar. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft over mannelijke kaalheid, neem dan contact op met uw arts.

mannelijke kaalheid type komt vaak voor. Men gaat ervan uit dat het 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 dit middel de concentratie van DHT door een enzym (5-alfa-reductase type 2) te remmen dat testosteron omzet in DHT. Alleen mannen met licht tot matig maar geen volledig haarverlies mogen verwachten baat te hebben bij het gebruik van dit middel. Bij de meeste mannen die 5 jaar lang met dit middel behandeld zijn werd het haarverlies vertraagd, en bij minstens de helft van deze mannen trad er ook enige 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 nietgebruiken?

- U bent een vrouw (omdat dit geneesmiddel uitsluitend door mannen mag worden gebruikt, zie de rubriek 'Zwangerschap'). In klinische onderzoeken is aangetoond dat dit middel niet werkt bij haarverlies bij vrouwen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Effecten op het prostaat-specifiek antigeen (PSA)

Dit middel kan de resultaten van een bloedtest die PSA wordt genoemd (prostaat-specifiek antigeen) beïnvloeden. Deze test wordt gebruikt bij onderzoeken naar prostaatkanker. Als u een PSA-test

laat doen, vertel uw arts of apotheker dan dat u dit middel gebruikt, omdat dit middel de concentratie PSA verlaagt.

Effecten op de vruchtbaarheid

Onvruchtbaarheid is gemeld bij mannen die finasteride langdurig hadden gebruikt en die ook andere risicofactoren hadden die van invloed kunnen zijn op de vruchtbaarheid. Na het stoppen met finasteride is gemeld dat de zaadkwaliteit verbeterde of normaal werd. Er zijn geen lange-termijnonderzoeken gedaan naar het effect van finasteride op de vruchtbaarheid bij mannen.

Borstkanker

Zie rubriek 4.

Stemmingswisselingen en depressie

Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Propecia. Stop met het gebruik van Propecia als u last krijgt van een van deze verschijnselen en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen. Er zijn geen gegevens die de werkzaamheid of veiligheid van finasteride aantonen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Propecia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is alleen bedoeld voor de behandeling van beginnende kaalheid bij mannen. Voor effecten op de vruchtbaarheid bij mannen, zie: 'Effecten op de vruchtbaarheid' hierboven.

- **Vrouwen die zwanger zijn of kunnen zijn mogen dit middel niet gebruiken.**
- **Raak geen gebroken of fijngemaakte tabletten van dit middel aan als u een vrouw bent en zwanger bent of mogelijk zwanger kan zijn.**
- Als de werkzame stof in dit middel wordt ingenomen of door de huid wordt opgenomen door een vrouw die zwanger is van een mannelijke baby, kan dat ertoe leiden dat het jongetje met afwijkingen aan de geslachtsorganen wordt geboren.
- Als een vrouw die zwanger is met de werkzame stof van dit middel in aanraking komt, moet zij contact opnemen met haar arts.
- De filmomhulling van de tabletten zal bij normaal gebruik contact met de werkzame stof voorkomen, mits de tabletten niet gebroken of fijngemaakt worden.

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 laten zien dat dit middel de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

Propecia bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Uw arts zal u helpen vaststellen of dit middel bij u werkt. Het is belangrijk dit middel te gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft. Dit middel kan op lange duur alleen werken als u het blijftgebruiken.

Heeft u te veel van dit middelgebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit middel werkt niet sneller of beter als u het vaker dan eenmaal per dag inneemt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het kan 3 tot 6 maanden duren voor het volledige effect van dit middel optreedt. Het is belangrijk om dit middel te blijven gebruiken zolang als uw arts dit voorschrijft. Als u stopt met het gebruik van dit middel 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 ook dit geneesmiddel 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.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft (angio-oedeem): zwelling van het gezicht, de tong of keel; slikproblemen; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en moeite met ademen.

Als u veranderingen in uw 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.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- minder zin in seks
- problemen met het krijgen van een erectie
- problemen met de zaadlozing, zoals een vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof
- depressie.

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

- allergische reacties zoals uitslag en jeuk,
- pijnlijke of opgezwollen borsten
- pijn aan de zaadballen (testes)
- bloed in het sperma
- snelle hartslag
- aanhoudende problemen met het krijgen van een erectie na stopzetting van de behandeling
- aanhoudende verminderde zin in seks na stopzetting van de behandeling
- aanhoudende problemen met de zaadlozing na stopzetting van de behandeling
- mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte zaadkwaliteit
- verhoogde leverenzymen.
- angst

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in

deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Op het etiket van het doosje staan 2 partijnummers. Het partijnummer van de fabrikant staat vermeld achter "charge" en een extra partijnummer van EU-Pharma staat vermeld achter "PO".

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 in dit middel is finasteride. Elke tablet bevat 1 mg finasteride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - tabletkern: lactosemonohydraat (110,4 mg zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, natriumdocusaat, magnesiumstearaat.
 - Filmomhulling: talk, hydroxypropylcellulose, hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

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

- Propecia filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen.
- 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

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC Almere

Fabrikanten:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder

Propecia 1 mg, filmomhulde tabletten
RVG 119270//27397 L.v.h.: Griekenland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019