

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Finasteride AmaroX 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Finasteride AmaroX bevat de werkzame stof finasteride die behoort tot een groep van geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd. Deze medicijnen zorgen er bij mannen voor dat de prostaat kleiner wordt.

Finasteride AmaroX wordt gebruikt bij de behandeling en het onder controle houden van goedaardige vergroting (geen kanker) van de prostaat (benigne prostaathyperplasie, BPH). Dit middel vermindert het risico dat u plotseling niet meer kunt plassen (acute urineretentie) en vermindert de noodzaak van een operatie.

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 een vrouw bent (zie ook onder 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- als u een kind bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als uw lever niet goed werkt.
- als u met plassen problemen hebt met het volledig legen van uw blaas of als u maar met een klein straaltje plast. Uw arts moet u dan zorgvuldig onderzoeken voor u begint met het innemen van dit middel, om uit te sluiten dat u geen andere verstoppingen in uw urinewegen hebt.
- als u veranderingen aan uw borst opmerkt, zoals knobbels, pijn, vergroting van het borstweefsel of vocht dat uit een tepel komt, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker. U moet het uw arts onmiddellijk vertellen als u een van deze veranderingen opmerkt.
- Als uw partner zwanger of mogelijk zwanger is, moet u voorkomen dat zij in contact komt met uw sperma, omdat hierin een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel kan zitten (zie ook 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' in deze rubriek).

Als u een bloedtest krijgt die een PSA-test wordt genoemd (een test om prostaatkanker op te sporen), vertel dat dan uw arts of verpleegkundige, omdat finasteride invloed kan hebben op de uitkomst van de test.

Stemmingswisselingen en depressie

Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en zelfmoordgedachten (al komt dit laatste minder vaak voor) zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met dit middel. Als u last krijgt van een van deze verschijnselen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts voor medisch advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen andere geneesmiddelen bekend die invloed hebben op de werking en bijwerkingen van Finasteride AmaroX. Andersom heeft Finasteride AmaroX meestal ook geen invloed op de werking van andere medicijnen. Vraag uw arts om advies voordat u tegelijkertijd met dit middel andere geneesmiddelen gaat innemen.

Gebruikt u naast Finasteride AmaroX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn mag alleen door mannen gebruikt worden.

Als uw partner zwanger is of misschien zwanger is, moet u voorkomen dat zij in aanraking komt met uw sperma, omdat hierin een klein beetje van dit medicijn kan zitten.

Vrouwen die zwanger zijn of misschien zwanger zijn mogen deze tabletten niet aanraken. Wanneer finasteride door de huid wordt opgenomen of via de mond wordt ingenomen door een vrouw die zwanger is van een jongetje, kan het kind geboren worden met misvormde geslachtsorganen. De tabletten hebben een filmomhulling die contact met finasteride voorkomt. Dit werkt niet meer als de tabletten gebroken of fijngemaakt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bewijs dat Finasteride AmaroX invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Finasteride AmaroX bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u niet tegen sommige suikers kan, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Finasteride AmaroX bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per filmomhulde tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit middel altijd precies in 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 bedraagt één tablet per dag (komt overeen met 5 mg finasteride per dag).

De filmomhulde tablet moet in zijn geheel worden ingenomen en mag niet worden gebroken of fijngemaakt. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het kan zijn dat uw arts dit medicijn samen met een ander medicijn (genaamd doxazosine) voorschrijft om de vergroting van uw prostaat (BPH) onder controle te krijgen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met een arts, de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het juiste tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Ook al verbetert uw aandoening vaak snel als u dit middel gebruikt, toch kan het nodig zijn om minstens zes maanden door te gaan met de behandeling met dit middel. Verander de dosis niet en stop niet met de behandeling zonder dat aan uw arts te vragen.

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.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt (angio-oedeem): Zwelling van het gezicht, de tong of keel; slikproblemen; netelroos en ademhalingsproblemen. Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van een allergische reactie (angio-oedeem), die is gemeld met de frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- er komt bij seks minder zaad uit uw penis
- geen erectie kunnen krijgen (impotentie)
- minder zin in seks

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- uitslag
- problemen met de zaadlozing (ejaculatieproblemen) die blijven bestaan nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel
- zwelling of gevoeligheid van de borsten

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

- jeuk (pruritus), netelroos (urticaria)
- hartkloppingen (abnormale hartslag)
- verhoogde leverenzymen (de hoeveelheden worden vastgesteld door middel van bloedproeven)
- pijn in uw ballen (testikels)
- geen erectie kunnen krijgen, wat kan blijven bestaan nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel
- onvruchtbaarheid bij mannen en/of slechte kwaliteit van het zaad
- depressie
- minder zin in seks, wat kan blijven bestaan nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel
- angst

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

Gelijktijdige behandeling met doxazosine

De volgende bijwerkingen werden vaker gemeld als finasteride samen met de alfa-blokker doxazosine werd gebruikt: zich krachteloos of slap voelen 16,8% (placebo [een pil dat geen geneesmiddel bevat] 7,1%), bloeddrukdaling door snel opstaan uit een zittende of liggende houding 17,8% (placebo 8,0%), duizeligheid 23,2% (placebo 8,1%) en ejaculatieproblemen 14,1% (placebo 2,3%).

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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. Eén filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel, natriumzetmeelglycollaat, natriumdocusaat, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose (E464); titaandioxide (E171); indigotine (E132), talk, geel ijzeroxide (E172).

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

Filmomhulde tablet.

Blauwe, ronde, filmomhulde tabletten met de opdruk 'H' op de ene kant en '37' op de andere kant.

De finasteridetabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 15, 28, 30, 50, 90, 98 of 100 filmomhulde 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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32,
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32,

Voorschoten, 2252TR
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 123614

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

Portugal	Finasterida AmaroX
Duitsland	Finasterid AmaroX 5 mg Filmtabletten
Denemarken	Finasterid AmaroX 5 mg Filmovertrukne tabletter
Italië	Finasterida AmaroX
Frankrijk	Finasteride AmaroX 5 mg comprimé pelliculé
Spanje	Finasterida Tarbis 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Finasteride AmaroX 5 mg filmomhulde tabletten
Zweden	Finasterid AmaroX 5 mg Filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk	Finasteride 5 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.