


Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 35032	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten finasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 veel 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 Finasteride Aurobindo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Finasteride Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd. Het bindt zich aan het enzym 5-alfa-reductase waardoor de vorming van de stof die een rol speelt bij de vergroting van de prostaat wordt geremd. Als gevolg van deze remming wordt verdere vergroting van de prostaat tegengegaan. Bij gebruik op lange termijn wordt in de meeste gevallen de vergrote prostaat kleiner. Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij mannen.

Waarom heeft uw arts Finasteride Aurobindo voorgeschreven?

Finasteride is een specifieke enzymremmer die wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie, BPH). Dit middel verkleint de vergrote prostaat en verlicht urinewegsymptomen. Dit middel vermindert de kans op het plotseling niet meer kunnen plassen (acute urineretentie) en op het moeten ondergaan van een operatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?


Gebruik Finasteride Aurobindo niet

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u vrouw bent (omdat dit geneesmiddel voor mannen bedoeld is)
- Als u een kind bent.

De aandoening waarvoor Finasteride Aurobindo wordt voorgeschreven, komt alleen bij mannen voor. Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn mogen geen gebroken of fijn gemaakt tabletten aanraken (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 35032	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 2 van 7

- Als u een groot resterend urinevolume en/of een sterk verminderde urinestroom heeft. Als dit het geval is, dient u zorgvuldig te worden gecontroleerd op vernauwing van de urinewegen.
- Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden, dient u te voorkomen dat uw partner wordt blootgesteld aan uw sperma, dat een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel kan bevatten en de normale ontwikkeling van de geslachtsorganen van de baby kan beïnvloeden.
- Als u een verminderde leverfunctie heeft

Borstkanker

Borstkanker is gemeld bij gebruik van finasteride. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de symptomen opmerkt die worden beschreven in rubriek 4.

Effecten op het prostaat-specifiek antigeen (PSA)

Dit geneesmiddel kan de resultaten van een bloedtest genaamd PSA (prostaatspecifiek antigeen) beïnvloeden. Deze test wordt gebruikt om prostaatkanker op te sporen. Als u een PSA-test moet ondergaan, vertel dan uw arts of apotheker dat u dit geneesmiddel gebruikt, omdat het de concentratie van 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 langetermijnonderzoeken gedaan naar het effect van finasteride op de vruchtbaarheid bij mannen.

Stemmingsveranderingen en depressie

Bij patiënten die zijn behandeld met Finasteride Aurobindo zijn stemmingsveranderingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, suïcidale gedachten gemeld. Als u een van deze symptomen ervaart neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Finasteride Aurobindo 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.


Finasteride Aurobindo heeft normaal gesproken geen invloed op andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Finasteride Aurobindo kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Finasteride Aurobindo is uitsluitend bedoeld voor de behandeling van goedaardige prostaatvergroting bij mannen. Voor effecten op de vruchtbaarheid bij mannen, zie 'Effecten op de vruchtbaarheid' hierboven,

Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 35032	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 3 van 7

Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden, mogen geen gebroken of fijngemaakte Finasteride Aurobindo-tabletten aanraken. Als een vrouw die zwanger is van een mannelijke foetus finasteride via de huid opneemt of via de mond inneemt, kan het kind worden geboren met misvormde genitaliën. De tabletten zijn filmomhuld waardoor contact met finasteride wordt voorkomen, mits de tabletten niet gebroken of fijngemaakt zijn.

Als de partner van de patiënt zwanger is of zwanger kan worden, dient de patiënt te voorkomen dat zijn partner wordt blootgesteld aan zijn sperma (door bijvoorbeeld een condoom te gebruiken) of de behandeling met finasteride te staken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Finasteride Aurobindo geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Finasteride Aurobindo bevat lactose

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

Finasteride Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Dosering

De aanbevolen dosering is 1 tablet Finasteride Aurobindo 5 mg per dag (komt overeen met 5 mg finasteride).

De filmomhulde tablet kan op een lege maag worden ingenomen of bij een maaltijd. De filmomhulde tabletten moeten in zijn geheel worden doorgeslikt en mogen niet worden gebroken of fijngemaakt.

Uw arts kan dit middel samen met een ander geneesmiddel voorschrijven, doxazosine, om de BPH beter onder controle te brengen.

Volwassenen


Bedenk dat het jaren heeft geduurd voordat uw prostaat zo groot was dat het deze klachten veroorzaakte. Finasteride Aurobindo werkt alleen tegen deze symptomen en uw aandoening als u het langdurig blijft gebruiken.

Hoewel er al vroeg verbetering kan optreden, kan een behandeling van ten minste zes maanden nodig zijn om te beoordelen of er een gunstige reactie is ontstaan.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Finasteride Aurobindo 5 mg moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig, anders kunnen de symptomen terugkomen.

Laat het effect van de behandeling regelmatig controleren door uw arts.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 35032	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 4 van 7

Er is geen ervaring opgedaan met het gebruik van Finasteride Aurobindo 5 mg bij patiënten met een beperkte leverfunctie.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Aanpassing van de dosering is niet nodig (zie "Dosering en Volwassenen"). Het gebruik van Finasteride Aurobindo 5 mg bij patiënten die hemodialyse moeten ondergaan, is tot op heden niet onderzocht.

Oudere patiënten

Aanpassing van de dosering is niet nodig (zie "Dosering en Volwassenen").

Overleg met uw arts of apotheker als u denkt dat de werking van Finasteride Aurobindo 5 mg te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wat u moet doen als u meer van Finasteride Aurobindo heeft gebruikt dan u zou mogen of als kinderen het geneesmiddel per ongeluk hebben gebruikt: laat dit onmiddellijk weten aan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis Finasteride Aurobindo 5 mg in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat geval laat u de vergeten dosis achterwege en volgt u verder het normale doseringsschema.

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

Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, kunt u deze stellen aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Dit geneesmiddel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Allergische reacties


Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw arts. De tekenen kunnen zijn: (de frequentie is niet bekend, d.w.z. kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Huiduitslag, jeuk of knobbels onder uw huid (netelroos)
- Zwelling van uw lippen, tong, keel en gezicht.

Bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

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

- U kunt erectieproblemen ondervinden (impotentie)
- U kunt minder zin in seks hebben
- U kunt ejaculatieproblemen ondervinden, bijvoorbeeld een verminderde hoeveelheid zaadvloeistof bij het klaarkomen. Deze vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof lijkt geen invloed te hebben op een normale seksuele functie.

Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 35032	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 5 van 7

Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard wanneer u doorgaat met het gebruik van Finasteride Aurobindo. Als dit niet het geval is, gaan ze meestal weer over als u stopt met het gebruik van Finasteride Aurobindo.

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

- Zwelling en gevoeligheid van de borsten.
- Uitslag
- Ejaculatie problemen

Onbekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Palpaties (hartkloppingen)
- Veranderingen in de manier waarop uw lever functioneert, welke kunnen worden aangetoond met behulp van een bloedproef
- Pijn in uw testikels
- Bloed in sperma
- Angst
- Depressie, verminderd libido dat blijft na het stopzetten van de behandeling
- Erectiestoornissen die blijven na het stopzetten van de behandeling.
- Mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte zaadkwaliteit. Onvruchtbaarheid is gemeld bij mannen die finasteride lang hadden gebruikt en die andere risicofactoren hadden die de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden. Normalisatie of verbetering van de zaadkwaliteit is gemeld na stopzetting van finasteride.

U moet onmiddellijk alle veranderingen in uw borstweefsel aan uw arts rapporteren, zoals knobbels, pijn, vergroting of afscheidingen uit de tepels, omdat dit tekenen van een ernstige aandoening kunnen zijn, zoals borstkanker.

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 vervaldatum die is te vinden op het doosje of etiket 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.

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

Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 35032	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 6 van 7

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is finasteride. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), gepregelatineerd zetmeel (maïs), natriumdocusaat, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, titaandioxide, talk, indigokarmijn aluminiumlak (E132), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Finasteride Aurobindo eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Filmomhulde tablet.

Blauwe, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet met schuin afgesneden randen en ingeperste 'E' aan de ene kant en '61' aan de andere kant.

Finasteride Aurobindo 5 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PE/PVdC- aluminium blisterverpakkingen en witte ondoorzichtige HDPE-fles afgesloten met polypropyleen sluiting.

Blisterverpakking: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 en 120 filmomhulde tabletten.
HDPE-flesverpakking: 30, 50, 60, 90, 98, 100 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta


of

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Poland

Ingeschreven in het register onder RVG 35032.

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

Cyprus	Finasterid Aurobindo 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Duitsland	Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Denemarken	Finasterid Aurobindo 5 mg filmovertrukne tabletter
Frankrijk	FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé
Ierland	Fintrid 5 mg film-coated tablets
Nederland	Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Polen	ADASTER
Zweden	Finasterid Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter

Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 35032	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 7 van 7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.