

FINASTERIDE 1 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Finasteride 1 mg Teva, 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 Finasteride 1 mg Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig 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 1 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof finasteride.

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij mannen.

Finasteride 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 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 finasteride specifiek 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 met finasteride 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 ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

FINASTERIDE 1 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- U bent een vrouw (omdat dit geneesmiddel uitsluitend door mannen mag worden gebruikt, zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'). In klinische onderzoeken is aangetoond dat finasteride 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 van deze bijsluiter.

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)

Finasteride 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 finasteride gebruikt, omdat dit middel de concentratie PSA verlaagt.

Stemmingswisselingen en depressie

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Finasteride Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Finasteride Teva kan meestal ingenomen worden in combinatie met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is alleen bedoeld voor de behandeling van beginnende kaalheid bij mannen.

Vrouwen mogen finasteride niet gebruiken vanwege het risico bij zwangerschap.

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 via de mond 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 tabletten van dit middel zijn omhuld en zullen bij normaal gebruik contact met de werkzame stof voorkomen.

Als uw sekspartner zwanger is of mogelijk zwanger is, moet u voorkomen haar aan uw zaad bloot te stellen (bijvoorbeeld door een condoom te gebruiken).

Gerenvooidere versie

FINASTERIDE 1 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die laten zien dat finasteride de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

Finasteride 1 mg Teva bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is één tablet per dag.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Uw arts zal u helpen vaststellen of finasteride 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 blijft gebruiken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Finasteride Teva tabletten mag niet gebruikt worden door kinderen, Er zijn geen gegevens beschikbaar die de veiligheid of werkzaamheid van finasteride bij kinderen en jongeren tot 18 jaar aantonen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten 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 dosis 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.

FINASTERIDE 1 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

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. Niet iedereen krijgt 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):

- **zwellen van de lippen, het gezicht, de tong of de keel**
- **slikproblemen**
- **bultjes onder uw huid (netelroos, galbulten)**
- **moeite met ademen.**

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.

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 sperma.
- Depressie.

Niet bekend (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.
- Snellere hartslag.
- Angst.
- Aanhoudende problemen met het krijgen van een erectie na stopzetting van de behandeling.
- Aanhoudende verminderde zin in seks na stopzetting van de behandeling.
- Aanhoudende ejaculatie problemen na stopzetting van de behandeling.
- Mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte zaadkwaliteit.
- Verhoogde leverenzymen.

Het melden van bijwerkingen

Gerenvooider versie

FINASTERIDE 1 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 vindt u op de blisterverpakking en de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose 6 cP (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 6000, macrogol 400, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Finasteride 1 mg Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Finasteride 1 mg Teva filmomhulde tabletten zijn bruin en rond van vorm. De tabletten zijn gemarkeerd met "FNT1" aan één kant van de tablet en glad aan de andere kant.

Het middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 28, 30, 50 (ziekenhuisverpakkingen), 84, 98 en 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Gerenvooidere versie

FINASTERIDE 1 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-StraÙe 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 108369

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Finasteride Teva
Spanje	Finasterida Teva 1 mg comprimidos recubiertos con pelícua EFG
Frankrijk	FINASTERIDE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Italië	Finasteride Teva
Nederland	Finasteride 1 mg Teva, filmomhulde tabletten
Portugal	Finasterida ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023

0323.23v.LD