


Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117861	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103a	Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Finasteride Aurobindo 1 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 last van één 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?

- Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door mannen en mag niet gebruikt worden door vrouwen en kinderen.
- Dit middel bevat de werkzame stof finasteride.
- 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 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 voordeel 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 INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117861	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103a	Pag. 2 van 5

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Stemmingsveranderingen 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 Finasteride als u last krijgt van een van deze verschijnselen en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies.

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

Borstkanker

Zie rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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.

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 rubriek 2 hierboven.


- **Vrouwen mogen dit middel niet gebruiken wegens risico tijdens de zwangerschap.**
- **Raak geen gebroken of fijn gemaakte 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 ingenomen of door de huid wordt opgenomen door een vrouw die zwanger is van een mannelijke baby, kan dat ertoe leiden dat de mannelijke baby 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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die aangeven dat dit middel invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen heeft.

Finasteride Aurobindo bevat lactose

Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117861	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103a	Pag. 3 van 5

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

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

Uw arts zal u helpen met 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 blijft innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, 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 in te nemen?

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 aangeeft. 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 zijn over het algemeen van voorbijgaande aard tijdens de behandeling of verdwijnen na het stopzetten van de behandeling.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende verschijnselen heeft: zwelling van de lippen, 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

Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117861	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103a	Pag. 4 van 5

- problemen met de zaadlozing, zoals vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof
- 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 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 Nederlandse 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 het 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


Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is finasteride. Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg finasteride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (Grade - 101), natriumzetmeelglycolaat (type A), gepregelatineerd maïszetmeel, natriumdocusaat, magnesiumstearaat.
Tabletomhulsel: hypromellose, (6 CP), hydroxypropylcellulose, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

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

Filmomhulde tablet.

De filmomhulde tabletten zijn bruin gekleurd, achthoekig en dubbelbol met een ingeslagen "J" aan de ene kant en "81" aan de andere kant.

Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117861	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103a	Pag. 5 van 5

Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in drievoudig gelamineerd wit doorzichtig PVC / PE / PVdC - Aluminiumfolie blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 28, 30, 50 en 90 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

Ingeschreven in het register onder RVG 117861.

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

Nederland	Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Finasterida Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.