

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Finasteride Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten finasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Finasteride Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof finasteride.

Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik bij mannen.

Dit medicijn 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 Mylan 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 medicijn. Bij de meeste mannen die 5 jaar lang met dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent een vrouw (omdat dit medicijn alleen door mannen mag worden gebruikt, zie de rubriek 'Zwangerschap'). In klinische onderzoeken is aangetoond dat dit medicijn niet werkt bij haarverlies bij vrouwen.
- U bent allergisch voor finasteride of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Effecten op het prostaat-specifiek antigeen (PSA)

Dit medicijn 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 medicijn gebruikt, omdat dit medicijn 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 beter 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 finasteride. Stop met het gebruik van Finasteride Mylan als u last krijgt van een van deze verschijnselen en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies.

Bij sommige patiënten is verminderd seksueel functioneren gemeld. Dit kan bijdragen aan stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachten. Als u klachten van verminderd seksueel functioneren ervaart, neem dan contact op met uw arts voor verder medisch advies. Uw arts kan overwegen om de behandeling stop te zetten (zie rubriek 4 hieronder voor meer informatie over deze bijwerkingen).

Een patiëntenkaart die aan het bovenstaande herinnert, wordt meegeleverd bij de verpakking van Finasteride Mylan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn 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 medicijnen?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn 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 mogen dit medicijn niet gebruiken wegens risico tijdens de zwangerschap.**
- **Raak geen gebroken of fijngemaakte tabletten van dit medicijn aan als u een vrouw bent en zwanger bent of mogelijk zwanger kan zijn.**
- Als de werkzame stof in Finasteride Mylan 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 medicijn 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Finasteride Mylan bevat lactose en natrium

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

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is één tablet eenmaal per dag. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het kan 3 tot 6 maanden duren voor het volledige effect van dit medicijn optreedt. Het is belangrijk om dit medicijn te blijven gebruiken zolang als uw arts dit voorschrijft. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft: zwelling van uw lippen, gezicht, 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.

Stop direct met het nemen van Finasteride Mylan en praat met uw arts als u het volgende ervaart:

- zelfmoordgedachten.

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

- minder zin in seks
- problemen met het krijgen van een stijve penis (erectie)
- problemen met de zaadlozing, zoals minder 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
- meer leverenzymen in het bloedangst
- zelfmoordgedachten.

Het melden van bijwerkingen

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is finasteride. Een filmomhulde tablet bevat 1 mg finasteride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn, in de tabletkern: microkristallijne cellulose (PH 102) (E460(i)), natriumdocusaat (E480), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat; in de filmomhulling: hypromellose 2910 (6 mPa.s)(E464), titaandioxide (E171), talk (E553b) en ijzeroxide (rood, geel) (E172). Zie ook rubriek 2 "Finasteride Mylan bevat lactose en natrium".

Hoe ziet Finasteride Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?

Finasteride Mylan is een bruine, ronde, filmomhulde tablet, met een opdruk van een 'H' aan de ene zijde en '36' aan de andere zijde, ongeveer 6,5 mm in doorsnee.

Finasteride Mylan wordt geleverd in blisterverpakkingen van 28, 30, 84 en 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20a Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder

RVG 134309

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

Belgie	Finasteride Viatris Pharma 1 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	Finasteride Viatris Sante 1 mg, comprimé pelliculé
Italië	Finasteride Mylan
Luxemburg	Finasteride Viatris Pharma 1 mg comprimés pelliculés
Nederland	Finasteride Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Finasterida Viatris
Spanje	Finasterida Viatris Pharmaceuticals 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Finasterid Viatris Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl