

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Finasteride Mylan 5 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. Het hoort bij een groep medicijnen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd. De werkzame stof 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 langere termijn wordt in de meeste gevallen de vergrote prostaat kleiner.

Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik bij mannen.

Waarom heeft uw arts Finasteride Mylan voorgeschreven?

Finasteride is een specifieke enzymremmer die wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie, BPH). Finasteride verkleint de vergrote prostaat en maakt klachten aan de urinewegen minder erg. Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor finasteride of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Vrouwen en kinderen mogen dit medicijn niet gebruiken.

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

Wat u moet weten voor en tijdens het gebruik van Finasteride Mylan

Als uw seksuele partner zwanger is of kan zijn, moet u haar niet in contact laten komen met uw sperma. Uw sperma kan een hele kleine hoeveelheid van het medicijn bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Borstkanker

Zie rubriek 4.

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.

Stemmingswisselingen en depressie

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

Kinderen

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

Het gebruik van Finasteride Mylan door patiënten met een verminderde werking van de lever wordt afgeraden.

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

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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Finasteride Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn mogen dit medicijn niet gebruiken. Zij mogen geen gebroken of fijngemaakte tabletten aanraken. Als de werkzame stof in dit medicijn na inname via de mond of via de huid opgenomen wordt 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 zwangere vrouw in aanraking komt met de werkzame stof in dit medicijn moet zij onmiddellijk contact opnemen met haar arts. Finasteride Mylan tabletten zijn voorzien van een beschermende laag zodat er tijdens normaal gebruik geen contact met de werkzame stof in dit medicijn is, mits de tabletten niet worden gebroken of fijngemaakt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die laten zien dat dit medicijn de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. De volgende klachten zijn zo nu en dan gemeld: moe zijn en duizelig zijn. Hier moet u rekening mee houden bij het uitvoeren van deze taken.

Finasteride Mylan bevat lactose en natrium

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

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 1 tablet per dag. De tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt en niet worden gebroken of vermalen. Het kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoelang u Finasteride Mylan moet gebruiken.

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

Uw arts kan Finasteride Mylan samen met een ander medicijn voorschrijven, doxazosine, om de BPH bij u beter onder controle te brengen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, wordt geen specifieke behandeling geadviseerd. Neem contact op met uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem Finasteride Mylan volgens het behandelingsvoorschrift in. Maar bent u vergeten om een dosis in te nemen? Neem dan geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende tablet zoals gebruikelijk.

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 volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van Finasteride Mylan.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft (angio-oedeem): zwelling van 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.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- minder zin in seks
- problemen met het krijgen van een stijve penis (erectie)
- minder zaadvloeistof.

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

- problemen met de zaadlozing
- huiduitslag
- opgezwollen en/of gevoelige borsten.

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

- allergische reacties zoals uitslag en jeuk
- snelle hartslag

- depressie
- zelfmoordgedachten
- problemen met het krijgen van een erectie die aanhielden na stopzetting van de behandeling
- minder zin in seks wat aanhield na stopzetting van de behandeling
- pijn aan de testikels (zaadballen)
- bloed in het sperma
- mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte zaadkwaliteit
- meer leverenzymen in het bloed
- angst.

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 ze 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 5 mg finasteride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn, in de tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (PH 102) (E460(i)), gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, type A, natriumdocusaat (E480), magnesiumstearaat (E470b); in de filmomhulling: hypromellose 2910 (6 mPa.s)(E464), talk (E553b), titaandioxide (E171), indigotine (E132) en geel ijzeroxide (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 blauwe, ronde, filmomhulde tablet, met een opdruk van een ‘H’ aan de ene zijde en ‘37’ aan de andere zijde, ongeveer 6,5 mm in doorsnee.

Finasteride Mylan wordt geleverd in

- blisterverpakkingen van 15, 28, 30, 60, 100 en 112 filmomhulde tabletten;
- kalenderblisterverpakkingen van 28 en 112 filmomhulde tabletten;
- eenheidsdosisblisterverpakkingen van 60 x 1 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 134310

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

Belgie	Finasteride Viatris Pharma 5 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	Finasteride Viatris Sante 5 mg, comprimé pelliculé
Italië	Finasteride Mylan
Luxemburg	Finasteride Viatris Pharma 5 mg comprimés pelliculés
Nederland	Finasteride Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Finasterida Viatris
Spanje	Finasterida Viatris Pharmaceuticals 5 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