

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Finasteride Tiefenbacher 5 mg 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 Tiefenbacher en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Tiefenbacher en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof finasteride. Het behoort tot een groep geneesmiddelen 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 middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij mannen.

Waarom heeft uw arts Finasteride Tiefenbacher voorgeschreven?

Finasteride is een specifieke enzymremmer die wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie, BPH). Finasteride Tiefenbacher 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Vrouwen en kinderen mogen dit middel niet gebruiken.

De aandoening waarvoor Finasteride Tiefenbacher 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 Tiefenbacher

Als uw seksuele partner zwanger is of kan zijn, moet u haar niet in contact laten komen met uw sperma. Dit kan een zeer geringe hoeveelheid van het geneesmiddel bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Borstkanker

Zie rubriek 4.

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 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.

Stemmingswisselingen en depressie

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

Kinderen

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

Het gebruik van Finasteride Tiefenbacher 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Finasteride Tiefenbacher 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Finasteride Tiefenbacher kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Finasteride Tiefenbacher is uitsluitend 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 middel niet gebruiken. Zij mogen geen gebroken of fijngemaakte tabletten aanraken. Als de werkzame stof in dit middel 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 middel moet zij onmiddellijk contact opnemen met haar arts. Finasteride Tiefenbacher tabletten zijn voorzien van een beschermende laag zodat er tijdens normaal gebruik geen contact met de werkzame stof in dit middel 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 middel de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Vermoeidheid en duizeligheid zijn zo nu en dan gemeld. Hier moet u rekening mee houden bij het uitvoeren van deze taken.

Finasteride Tiefenbacher bevat lactose

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

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 1 tablet per dag. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoelang u Finasteride Tiefenbacher moet gebruiken.

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem Finasteride Tiefenbacher volgens het behandelingsvoorschrift in. Als u echter een dosis vergeten bent 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 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 volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van Finasteride.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één 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 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.

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers):

- minder zin in seks
- problemen met het krijgen van een erectie
- een vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 van de 1000 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
- 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)
- mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte zaadkwaliteit
- verhoogde leverenzymwaarden
- 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 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.

Er zijn geen speciale instructies voor het bewaren van Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 5 mg finasteride.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern:

Lactose monohydraat, microkristallijn cellulose, gel maïszetmeel, Lauroyl Macroglyceriden, Natrium zetmeel glycolaat (type A), magnesium stearaat.

Filmomhulsel:

Hypromellose, titanium dioxide (E 171), indigo carmine (E132), Macrogol 6000.

Hoe ziet Finasteride Tiefenbacher 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Finasteride Tiefenbacher 5 mg zijn blauwe, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 7 mm, en een markering van "F5" op één zijde.

Finasteride Tiefenbacher 5 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 en 100 filmomhulde tabletten en in flessen met 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Str.1
22767 Hamburg
Duitsland

Fabrikant

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
Postbus 420
IS-222 Hafnarfjörður
IJsland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in **augustus 2018**.

**Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van:
naam MS/Bureau**