

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PROPECIA[®], 1 mg, filmovertrukne tabletter (Finasterid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret PROPECIA til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage PROPECIA
3. Sådan skal De tage PROPECIA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

PROPECIA er kun til mænd og bør ikke anvendes af kvinder eller børn.

- PROPECIA indeholder et lægemiddel, der kaldes finasterid.
- PROPECIA bruges til behandling af mandligt hårtab (androgen alopeci). Spørg Deres læge hvis De har spørgsmål om mandligt hårtab.
- Man mener, at årsagen til almindeligt mandligt hårtab er en kombination af arv og et bestemt hormon, dihydrotestosteron (DHT), der forkorter hårets vækstfase og udtynder håret.
- PROPECIA nedsætter niveauet af DHT i hovedbunden ved at hæmme et enzym (Type II 5-alfa reductase), der omdanner testosteron til DHT.
- Mænd med mildt til moderat, men ikke totalt, hårtab kan forvente at have gavn af PROPECIA.
- De fleste mænd, der har været i behandling med PROPECIA i 5 år, har opnået nedsat hårtab, og mindst halvdelen af disse mænd har opnået forbedret hårvækst.

Lægen kan have givet Dem PROPECIA for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE PROPECIA

Tag ikke PROPECIA

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for finasterid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i PROPECIA (se pkt. 6). Tal med Deres læge eller apoteket, hvis De er i tvivl.
- hvis De er kvinde (da denne medicin er til mænd, se afsnittet Graviditet og amning). I kliniske undersøgelser er det vist, at PROPECIA ikke virker hos kvinder med hårtab.

Vær ekstra forsigtig med at tage PROPECIA

- Børn bør ikke tage PROPECIA.
- Fortæl lægen eller på apoteket om eventuelle helbredsproblemer De har eller har haft, og om De lider af allergi.

Brug af anden medicin

PROPECIA kan normalt tages sammen med anden medicin. Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af PROPECIA sammen med mad og drikke

De kan tage PROPECIA sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

PROPECIA er kun til behandling af almindeligt mandligt hårtab.

Graviditet og amning

- **Kvinder må ikke tage PROPECIA af hensyn til sikkerheden i forbindelse med graviditet.**
- **Kvinder, som er eller kan være gravide, må heller ikke røre ved knuste eller knækkede tabletter.**
- Hvis en gravid kvinde optager det aktive stof i PROPECIA gennem munden eller huden, kan det medføre misdannelse af kønsorganerne hos drengbørn.
- Hvis en gravid kvinde kommer i berøring med det aktive indholdsstof i PROPECIA, bør lægen straks kontaktes.
- PROPECIA tabletter er filmovertrukne, hvilket forhindrer kontakt med det aktive indholdsstof ved berøring, forudsat, at tabletterne ikke er knuste eller knækkede.

Kontakt Deres læge eller apoteket hvis De har spørgsmål til ovenstående.

Trafik- og arbejdssikkerhed

PROPECIA påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i PROPECIA

PROPECIA indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager PROPECIA, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE PROPECIA

Tag altid PROPECIA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug af denne medicin

- Den sædvanlige dosis er 1 tablet (1 mg) en gang dagligt.
- Tabletten kan tages sammen med eller uden mad.
- PROPECIA vil ikke virke hurtigere eller bedre, hvis der tages mere end 1 tablet dagligt.

Det er vigtigt, at De tager PROPECIA, så længe Deres læge ordinerer det. Vedvarende behandling anbefales, hvis virkningen skal opretholdes.

Hvis De har taget for meget PROPECIA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere PROPECIA filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage PROPECIA

Hvis De har glemt at tage en tablet, skal De springe den glemte tablet over, og den næste tages til sædvanlig tid næste gang. De må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De holder op med at tage PROPECIA

Det vil som regel tage 3-6 måneder, før en fuld effekt opnås. Det er vigtigt, De fortsætter med at tage PROPECIA så længe, Deres læge foreskriver det. Hvis De stopper med at tage PROPECIA, vil De sandsynligvis begynde at miste det nye hår, De har opnået, inden for 9-12 måneder.

4. BIVIRKNINGER

PROPECIA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne har som regel været midlertidige og er forsvundet, når behandlingen er stoppet.

Ikke almindelige bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Nedsat lyst til sex.
- Rejsningsproblemer.
- Ændringer i sædvæske inklusive nedsat sædmængde.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Allergiske reaktioner såsom udslæt, kløe, nældefeber og hævelse af læber og ansigt.
- Brystømhed og -forstørrelse.
- Testikelsmerter.
- Hjertebanken.
- Vedvarende rejsningsproblemer efter behandlingen er stoppet.
- Ufrugtbarhed er blevet set hos mænd, der har taget finasterid over en længere periode og har andre risikofaktorer, der påvirker frugtbarhed. Normalisering eller forbedring af sædkvaliteten er blevet set efter behandlingen med finasterid er stoppet. Langtidskliniske undersøgelser om finasterids effekt på frugtbarhed hos mænd er ikke blevet udført.

PROPECIA kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, fx forhøjede levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Kontakt straks lægen og stop med at tage PROPECIA, hvis De oplever nogle af følgende symptomer:

- Hævelse af ansigt, tunge eller hals.
- Synkebesvær.
- Nældefeber.
- Besvær med at trække vejret.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemeddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemeddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemeddelstyrelsens netside: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar PROPECIA utilgængeligt for børn.
- Denne medicin kræver ikke speciel opbevaring.
- Anvend ikke PROPECIA efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. De første 2 tal angiver måneden; de næste 4 angiver årstallet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

PROPECIA 1 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Det aktive stof i PROPECIA er: Finasterid.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: Lactosemonohydrat 110,4 mg, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelatineret majsstivelse, natriumtivalsesglycollat, natriumdocusat, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Talcum, hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

PROPECIA 1 mg er en ottekantet gulbrun, filmovertrukken, konveks tablet påtrykt "P" logo på den ene side og PROPECIA på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger med 7, 28, 30, 84 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller:

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 Haarlem, Holland

Repræsentant i Danmark:

Merck Sharp & Dohme, Smedeland 8, 2600 Glostrup, dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: December 2008

Tracernummer: PPC-EUPPI-20081561