

FINASTERIDE 5 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 juni 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Finasteride 5 mg Teva, 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 5 mg Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 5 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van Finasteride 5 mg Teva is finasteride. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-alfa reductase remmers heten. Deze werken door de omvang van de prostaat in mannen te verminderen.

Finasteride 5 mg Teva wordt gebruikt bij de behandeling en controle van goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie, BPH). Het onderdrukt de vergroting van de prostaat, verbetert de urinestroom en de overige verschijnselen die veroorzaakt worden door BPH, en vermindert het risico op plotseling (acuut) achterblijven van urine in de blaas en de noodzaak van een chirurgische ingreep.

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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of zou zwanger kunnen worden. Finasteride 5 mg Teva is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen. Speciale voorzorgsmaatregelen zijn nodig bij vrouwen die zwanger zijn of zouden

FINASTERIDE 5 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 juni 2024

Bladzijde : 2

kunnen worden, die waarschijnlijk in aanraking kunnen komen met Finasteride 5 mg Teva (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Finasteride 5 mg Teva is niet bedoeld voor gebruik door kinderen.

RAADPLEEG BIJ TWIJFEL ALTIJD UW ARTS OF APOTHEKER

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u een groot resterend urinevolume en/of een sterk verminderde urinestroom heeft. Als dit het geval is, dient u zorgvuldig te worden gecontroleerd op vernauwing van de urinewegen
- wanneer u lijdt aan een verminderde werking van de lever; de finasteride plasmaspiegels kunnen bij deze patiënten verhoogd zijn
- wanneer uw seksuele partner zwanger is of zou kunnen zijn, dient contact met uw sperma vermeden te worden omdat het een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel kan bevatten.

Borstkanker

Als u in uw borsten knobbels, pijn, groei van borstweefsel of een ingetrokken tepel opmerkt, moet u dit direct melden aan uw arts omdat dit mogelijke tekenen van borstkanker kunnen zijn.

Effecten op het prostaat-specifiek antigeen (PSA)

Een klinisch onderzoek (met inbegrip van rectaal onderzoek met de vinger) en bepaling van de concentratie prostaat-specifieke-antigen (PSA) in bloed dienen uitgevoerd te worden voordat begonnen wordt met de behandeling met finasteride en tijdens de behandeling. Dit medicijn verlaagt de concentratie PSA in het serum, waarmee rekening moet worden gehouden bij het bepalen van welke ziekte u heeft (differentiële diagnose).

Stemmingswisselingen en depressie

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Finasteride 5 mg Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen belangrijke geneesmiddelinteracties vastgesteld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Finasteride 5 mg Teva is alleen bedoeld voor mannen.

Als u zwanger bent of mogelijk zwanger bent, mag u geen fijngebakte of gebroken Finasteride 5 mg Teva tabletten aanraken. Indien finasteride via de huid wordt opgenomen, of via de mond is ingenomen door een zwangere vrouw met een mannelijke foetus, kan het kind geboren worden met afwijkingen aan de geslachtsorganen. De tabletten zijn filmomhuld waardoor contact met finasteride kan worden voorkomen mits de tabletten niet gebroken of fijngebakt zijn.

FINASTERIDE 5 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 juni 2024

Bladzijde : 3

Als de seksuele partner van de patiënt zwanger is of kan worden, dient de patiënt contact van de partner met zijn sperma te vermijden (bv. door gebruik van een condoom) of de behandeling met finasteride te staken.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Finasteride 5 mg Teva geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Finasteride 5 mg Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Finasteride 5 mg Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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 (overeenkomend met 5 mg finasteride).

De filmomhulde tabletten kunnen zowel op een lege maag als bij de maaltijd ingenomen worden. De filmomhulde tabletten dienen in zijn geheel ingenomen te worden en dienen niet gebroken of fijngemalen te worden.

Hoewel er al vroeg verbetering kan optreden, kan een behandeling van ten minste zes maanden nodig zijn om te beoordelen of er een gunstige reactie is ontstaan.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Finasteride 5 mg Teva dient te gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig want dan kunnen de symptomen terugkomen.

Verminderde leverfunctie

Er is geen ervaring met het gebruik van Finasteride 5 mg Teva bij patiënten met een verminderde werking van de lever (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Verminderde nierfunctie

Er is geen aanpassing van de dosering nodig. Het gebruik van Finasteride 5 mg Teva door patiënten die hemodialyse ondergaan is nog niet onderzocht.

Oudere patiënten

FINASTERIDE 5 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 juni 2024

Bladzijde : 4

Er is geen aanpassing van de dosering nodig.

Als u merkt dat Finasteride 5 mg Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Finasteride 5 mg Teva heeft gebruikt of indien kinderen dit medicijn per ongeluk ingenomen hebben, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt moet u stoppen met het nemen van dit middel en direct naar uw arts gaan.

De symptomen kunnen bestaan uit:

- zwelling van de lippen, het gezicht, de tong en de keel
- moeite met slikken
- huiduitslag, jeuk, bulten onder uw huid (netelroos)
- moeite met ademen

Andere bijwerkingen:

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

- Problemen met het krijgen van een erectie (impotentie)
- Minder zin in seks
- Vermindering van de hoeveelheid sperma die vrijkomt bij een zaadlozing. Dit lijkt geen effect te hebben op het normaal seksueel functioneren

Bovenstaande bijwerkingen kunnen na verloop van tijd verdwijnen als u doorgaat met het gebruik van Finasteride Teva. Zo niet, dan verdwijnen ze meestal na het stoppen van de behandeling.

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

- Huiduitslag
- Zwelling en gevoeligheid van de borsten
- Problemen met zaadlozing die kunnen blijven bestaan na het stoppen met het geneesmiddel

FINASTERIDE 5 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 juni 2024

Bladzijde : 5

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

- Angst
- Palpaties (het voelen van uw hartslag)
- Verandering in de werking van uw lever, dit kan worden aangetoond met een bloedtest
- Pijn in uw testikels
- Mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte kwaliteit sperma. Verbetering van de kwaliteit van het sperma is gemeld na het stopzetten van de behandeling
- Depressie
- Verminderd zin in seks wat aanhoudt na stopzetten van de behandeling
- Erectieproblemen en problemen met de zaadlozing (ejaculatie) wat aanhoudt na stopzetten van de behandeling
- Bloed in het sperma

Vertel het snel aan uw arts als u veranderingen merkt in uw borstweefsel, zoals knobbels, pijn, vergroting of afscheiding uit de tepels, dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Finasteride kan het resultaat van de PSA laboratorium test beïnvloeden.

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, helpt u ons om 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 doos, blister en pot na `EXP`. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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

FINASTERIDE 5 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 juni 2024

Bladzijde : 6

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is finasteride. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride. De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat (type A), gepregelatineerd zetmeel (mais), povidon, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, Opadry blauw (hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000, macrogol 400, indigo karmijn aluminium lak (E132)).

Hoe ziet Finasteride 5 mg Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Finasteride 5 mg Teva zijn blauwe capsulevormige filmomhulde tabletten met "FNT5" aan één zijde. Finasteride 5 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 of 120 tabletten, en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten. Finasteride 5 mg Teva is verpakt in een HDPE pot met polypropyleen draaidop met 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hongarije

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 102248

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

België: Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten

Denemarken: Finasteride Teva 5 mg

Estland: Finasteride Teva

FINASTERIDE 5 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 juni 2024

Bladzijde : 7

Frankrijk:	Finasteride Teva 5 mg, comprimé pelliculé
Hongarije:	Finasterid-TEVA 5 mg filmtabletta
Italië:	FINASTERIDE Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film
Letland:	Finasteride Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Litouwen:	FinasterideTeva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland:	Finasteride 5 mg Teva, filmomhulde tabletten
Polen:	Finamef
Portugal:	Finasterida-Teva
Spanje:	Finasterida Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Finasteride Teva 5 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

0624.25v.EV