

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Finasteride Sandoz® 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 Sandoz 5 mg 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 SANDOZ 5 MG EN WWAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt door mannen ter behandeling en beheersing van:

- **goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie, BPH)**, dit is een niet-agressieve prostaatgroei.

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd. Het vermindert de grootte van de prostaat en verbetert de urinestroming en de overige verschijnselen die met BPH gepaard gaan. Dit middel verlaagt het risico van plotseling (acuut) achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie) en de noodzaak van een chirurgische ingreep.

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.
- U bent een **vrouw** (zie ook "Zwangerschap en borstvoeding").
- U bent een **kind** onder de 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- wanneer u **problemen heeft uw blaas volledig te legen** en/of een sterk **verminderde urinestroming** heeft; uw arts zal u zorgvuldig controleren voordat u dit middel gaat gebruiken om mogelijke andere obstakels in de urinewegen uit te sluiten;
- wanneer er een **bloedtest** voor '**PSA**' wordt gedaan, een eiwit geproduceerd in de prostaat. Vertel uw arts of verpleegkundige dat u dit middel heeft ingenomen, omdat dit middel de testresultaten kan beïnvloeden;

- wanneer u lijdt aan een **verminderde werking van de lever**.

Stemmingswisselingen en depressie

Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Finasteride Sandoz 5 mg. 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Finasteride Sandoz 5 mg 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.

Er zijn geen andere geneesmiddelen bekend die de werking en bijwerkingen van dit middel beïnvloeden of andersom.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel **dient niet te worden gebruikt door vrouwen**.

- Als de seksuele partner van de patiënt zwanger is of kan worden: Sperma kan sporen bevatten van dit middel, daarom dient de patiënt contact van zijn **sperma met zijn partner te vermijden** (bijv. door gebruik van een condoom).
- Vrouwen die zwanger zijn of kunnen zijn, mogen geen **fijngemaakte of gebroken finasteride** filmomhulde tabletten aanraken.
Als dit middel geabsorbeerd wordt door een vrouw die zwanger is van een mannelijke baby, dan zou dit middel de ontwikkeling van de geslachtsorganen van de baby kunnen beïnvloeden. Dit middel is voorzien van een filmomhulling waardoor contact met het werkzame bestanddeel wordt verhinderd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen beïnvloedt.

Finasteride Sandoz 5 mg filmomhulde tablet bevat lactose monohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld 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 middel 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**

Wijze van toediening

De filmomhulde tabletten dienen in hun geheel ingenomen te worden met een glas water. De filmomhulde tabletten kunnen zowel op een lege maag als bij de maaltijd ingenomen worden, maar wel altijd op hetzelfde tijdstip.

Duur van de behandeling

Dit wordt besloten door uw **behandelende arts**.

Hoewel verbetering binnen afzienbare tijd kan worden waargenomen, kan het nodig zijn dit middel gedurende minstens 6 maanden te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis gewoon in wanneer het daarvoor tijd is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop of verander de behandeling niet zonder toestemming van uw arts, omdat dit bijzonder schadelijk voor u kan zijn en het effect van de therapie kan verminderen.

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 meest voorkomende bijwerkingen zijn onvermogen om een erectie te krijgen en een verminderde zin in seks. Deze bijwerkingen komen in een vroeg stadium van de behandeling voor maar verdwijnen bij de meeste patiënten bij voortzetting van de behandeling.

U dient direct alle veranderingen in het borstweefsel, zoals knobbels, pijn of vochtafscheiding uit de tepel, te melden. Deze veranderingen kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Allergische reacties

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last van één van de volgende symptomen heeft:

- Huiduitslag, jeuk, bulten onder de huid (galbulten)
- Zwelling van lippen, gezicht, tong of keel, slikproblemen, galbulten en moeite met ademen (angio-oedeem; de frequentie is niet bekend, dat wil zeggen kan niet worden afgeleid uit de beschikbare gegevens).

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

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

- seksueel onvermogen (impotentie)
- verminderde zin in vrijen/seks (libido)
- vermindering van de hoeveelheid sperma die vrijkomt bij een zaadlozing (ejaculatie).

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

- gevoeligheid van de borsten/vergroting van de borsten
- stoornis van de zaadlozing (ejaculatiestoornis).

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

- pijn in de testikels
- onvermogen om een erectie te krijgen, dat aanhield na stopzetting van de behandeling
- minder zin in seks, dat aanhield na stopzetting van de behandeling
- onvruchtbaarheid bij de man en/of slechte kwaliteit van het sperma
- hartkloppingen (voelen van de hartslag)
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen
- depressie
- 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 niet meer nodig zijn. 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.
- Een filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- natriumdocusaat
- hypromellose
- indigo karmijn (E132)
- lactose monohydraat
- magnesiumstearaat
- microkristallijne cellulose
- povidon
- propyleenglycol
- natriumzetmeelglycolaat (type A)
- talk
- titaandioxide (E171)

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

Finasteride Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten zijn blauw, rond, biconvex, glad aan beide zijden met een diameter van ongeveer 8 mm.

De filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 100 en 120 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:
RVG 31778

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

ROWA Pharmaceutical Limited
Bantry, Co. Cork
Ierland

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50C,
02-672 Warschau
Polen

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

Ierland: Finasteride Rowex 5 mg Film-coated tablets
Nederland: Finasteride Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Spanje: Finasterida Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película efg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.