

FINASTERIDE 1 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Finasteride 1 mg Teva, 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 1 mg Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig 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 1 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Finasteride 1 mg Teva, filmomhulde tabletten bevatten een geneesmiddel dat finasteride wordt genoemd.
- Finasteride wordt gebruikt voor de behandeling van haaruitval van het mannelijk patroon (ook bekend als androgene alopecia). Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft over haaruitval van het mannelijk patroon, neem dan contact op met uw arts.
- Haaruitval van het mannelijk patroon is een algemeen voorkomende aandoening waarvan gedacht wordt dat deze veroorzaakt wordt door een combinatie van erfelijke eigenschappen en een bepaald hormoon, dat dihydrotestosteron (DHT) wordt genoemd. DHT zorgt voor het korter worden van de groeifase van het haar en aan het dunner worden ervan.
- In de hoofdhuid verlaagt finasteride specifiek de hoeveelheid DHT door een enzym te blokkeren (5-alfa-reductase type 2) dat testosteron verandert in DHT. Alleen mannen met licht tot matig, maar niet volledig, haaruitval kunnen voordeel hebben van het gebruik van dit middel. Bij de meeste mannen die 5 jaar met finasteride zijn behandeld, werd de haaruitval vertraagd en tenminste de helft van deze mannen had een bepaalde toename van de haargroei.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

FINASTERIDE 1 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent een vrouw (omdat dit geneesmiddel bedoeld is voor mannen, zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'). In onderzoek is bewezen dat finasteride niet werkzaam is bij vrouwen met haaruitval.
- U bent allergisch voor finasteride of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Finasteride mag niet door kinderen en jongeren onder de 18 jaar ingenomen worden.
- als u een bloedonderzoek op prostaat-specifiek-antigeen (PSA) moet ondergaan, vertel dan aan uw arts of apotheker dat u dit middel inneemt omdat dit de resultaten kan beïnvloeden
- vertel uw arts of apotheker over uw ziektegeschiedenis en over uw allergieën.

Stemmingswisselingen en depressie

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Finasteride Teva 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.

Finasteride Teva kan meestal ingenomen worden in combinatie met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten?

Finasteride kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

- Finasteride is alleen bedoeld voor de behandeling van mannen met haaruitval volgens het mannelijk patroon.
- **Vrouwen mogen dit middel niet gebruiken vanwege het risico bij zwangerschap.**
- **Raak vermalen of gebroken tabletten van dit middel niet aan als u een vrouw bent die zwanger is of die mogelijk zwanger is.**
- Als de werkzame stof in dit middel na inname via de mond of door de huid wordt opgenomen door een vrouw die zwanger is van een mannelijke baby, kan dat ervoor zorgen dat de mannelijke baby met afwijkingen aan de geslachtsorganen wordt geboren.
- Als een vrouw die zwanger is met de werkzame stof van dit middel in aanraking komt, moet zij contact opnemen met haar arts.
- De tabletten van dit middel zijn omhuld en zullen bij normaal gebruik contact met de werkzame stof voorkomen.

FINASTERIDE 1 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Als uw sekspartner zwanger is of mogelijk zwanger is, moet u voorkomen haar aan uw zaad bloot te stellen (bijvoorbeeld door een condoom te gebruiken).

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten, en het is niet bekend, dat finasteride de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

Finasteride 1 mg Teva bevat lactose en natrium

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

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 MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Finasteride zal niet sneller of beter werken als u het vaker inneemt dan een keer per dag.

Uw arts zal u helpen bepalen of dit middel bij u werkt. Het is belangrijk om dit middel in te nemen voor zo lang als uw arts het adviseert. Dit middel kan alleen langdurig werkzaam zijn als u het blijft innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Finasteride Teva tabletten mag niet gebruikt worden door kinderen, Er zijn geen gegevens beschikbaar die de veiligheid of werkzaamheid van finasteride bij kinderen en jongeren tot 18 jaar aantonen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een tablet vergeet in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem de volgende tablet zoals altijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het kan 3 tot 6 maanden duren voor de volledige werkzaamheid optreedt. Het is belangrijk om dit middel te blijven gebruiken zolang uw arts dit zegt. Als u stopt met het gebruik van dit middel, is de kans groot dat u binnen 9 tot 12 maanden de toegenomen haargroei weer verliest.

Gerenvooidere versie

FINASTERIDE 1 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 juli 2020

Bladzijde : 4

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.

Stop met het gebruik van Finasteride Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende symptomen heeft (angio-oedeem):

- **Zwelling van het gezicht, de tong of de keel**
- **Slikproblemen**
- **Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten)**
- **Moeite met ademen.**

De bijwerkingen waren over het algemeen tijdelijk tijdens de behandeling of verdwenen na stopzetten van de behandeling:

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

- Verminderde zin in seks
- Problemen met het krijgen van een erectie
- Problemen met de zaadlozing, waaronder een vermindering van de hoeveelheid sperma
- Depressie

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

- Allergische reacties zoals uitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten) en angio-oedeem (met zwelling van de lippen, tong, keel en het gezicht)
- Pijnlijke of opgezwollen borsten
- Pijn aan de testikels
- Snellere hartslag
- Angst
- Aanhoudende problemen met het krijgen van een erectie na stopzetting van de behandeling
- Aanhoudend minder zin in seks na stopzetting van de behandeling
- Aanhoudende ejaculatie problemen na stopzetting van de behandeling
- Onvruchtbaarheid is gemeld bij mannen die finasteride langdurig hadden gebruikt en andere risicofactoren hadden die van invloed kunnen zijn op de vruchtbaarheid. Na stopzetting van de behandeling met finasteride is gemeld dat de zaadkwaliteit verbeterde of normaal werd. Er is geen langdurig onderzoek gedaan naar de werking van finasteride op de vruchtbaarheid bij mannen
- Verhoogde leverenzymen

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 verschijnselen kunnen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Gerenvooider versie

FINASTERIDE 1 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 juli 2020

Bladzijde : 5

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 blisterverpakking en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose 6 cP (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 6000, macrogol 400, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Finasteride 1 mg Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Finasteride 1 mg Teva filmomhulde tabletten zijn bruin en rond van vorm. De tabletten zijn gemarkeerd met "FNT1" aan één kant van de tablet en glad aan de andere kant.

Het middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 28, 30, 50 (ziekenhuisverpakkingen), 84, 98 en 100 filmomhulde 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

Gerenvooiderde versie

FINASTERIDE 1 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 108369

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

Denemarken	Finasteride Teva
Spanje	Finasterida Teva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	FINASTERIDE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Italië	Finasteride Teva
Nederland	Finasteride 1 mg Teva, filmomhulde tabletten
Portugal	Finasterida ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021

0720.21v.EV