

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GEFINA® 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

finasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gefina on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gefinaa
3. Miten Gefinaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gefinan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gefina on ja mihin sitä käytetään

Gefina sisältää vaikuttavana aineena finasteridia.

Gefina on tarkoitettu vain miesten hoitoon. Naiset ja lapset eivät saa ottaa sitä.

Gefina kuuluu 5-alfareduktaasin estäjien lääkeryhmään. Valmistetta käytetään miehillä hoitamaan ja hallitsemaan:

- **eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua.**

Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on yleistä yli 50-vuotiailla miehillä. Eturauhanen sijaitsee hyvin lähellä virtsarakkoa ja virtsanjohtimia, joten sen liikakasvu voi aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia (esimerkiksi tihentynyttä virtsaamistarvetta, etenkin öisin, virtsasuihkun heikkenemistä ja tunnetta, ettei virtsarakko tyhjene täysin).

Gefina pienentää suurentunutta eturauhasta parantaen virtsan virtausta ja muita eturauhasen liikakasvun oireita. Gefina pienentää äkillisen-virtsaummen riskiä ja vähentää leikkaushoidon tarvetta.

Joskus eturauhasen liikakasvu voi aiheuttaa vakavia terveysongelmia, joten on tärkeää, että käyt lääkärissä säännöllisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gefinaa

Älä käytä Gefinaa

jos olet

- **allerginen finasteridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).**
- **nainen** (koska tämä lääke soveltuu vain miehille, ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- **alle 18-vuotias lapsi tai nuori.**

Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Suurentuneen eturauhasen lääkehoidon osalta on suositeltavaa konsultoida urologia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Gefinaa.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on **vaikeuksia tyhjentää virtsarakkosi** kokonaan tai **virtsasuihkusi on heikentynyt** huomattavasti.
Lääkäri tutkii sinut huolellisesti ennen Gefina –hoidon aloittamista, jotta muut syyt virtsatietukkeumaan voidaan sulkea pois.
- sinulta otetaan **verikoe**, jolla mitataan **PSA**:ta, eturauhasen tuottamaa proteiinia.
Kerro lääkärille tai hoitajalle että käytät Gefinaa, koska se voi vaikuttaa kokeen tuloksiin.
- maksasi toiminta on heikentynyt.
- jäännösvirtsasi määrä on todettu suureksi. Lääkärin on tutkittava sinut tavallista useammin ja erityisen huolellisesti, jotta mahdolliset komplikaatiot, kuten virtsaumpi ja virtsaamisen aloitusvaikeudet, voidaan havaita ajoissa.
- huomaat rintakudoksessa tapahtuvia muutoksia, kuten kyhmyjä, kipua, rintojen kasvua tai eritevuotoa nännistä. Jos huomaat tällaisia oireita, kerro asiasta heti lääkärille.
- Finasteridia pitkäkestoisesti käyttäneillä miehillä on ilmoitettu hedelmättömyyttä. Finasteridin käytön lopettamisen jälkeen on ilmoitettu siemennesteen laadun kohentumista tai palautumista normaaliksi. Finasteridin vaikutuksista miesten hedelmällisyyteen ei ole tehty pitkäkestoisia kliinisiä tutkimuksia.

Jos olet naispuolinen omainen tai muu naispuolinen hoitaja, joka antaa Gefina-valmistetta miespotilaalle

Naiset, jotka ovat tai saattavat olla raskaana, eivät saa altistua Gefina-valmisteelle, sillä valmisteeseen vaikuttava aine voi imeytyä elimistöön ihon kautta ja aiheuttaa miespuoliselle sikiölle ulkoisten sukuelinten epämuodostumia. Tabletit ovat kalvopäällysteisiä ja niiden päällyste estää käsittelijää joutumasta kosketuksiin vaikuttavan aineen kanssa kokonaisten tablettien tavanomaisen käsittelyn yhteydessä (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Ennen Gefina-hoitoa ja sen aikana voi olla tarpeen tehdä erilaisia kokeita. Käy kokeissa lääkärin ohjeiden mukaan.

Mielialan muutokset ja masennus

Mielialan muutoksia kuten masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissä tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu esiintyneen Gefina saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen saadaksesi lisäohjeistusta.

Lapset ja nuoret

Gefina ei ole tarkoitettu lasten eikä nuorten käyttöön. Valmisteeseen turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla ei ole tutkittu.

Muut lääkevalmisteet ja Gefina

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin ottanut käyttänyt tai saatat joutua ottamaan käyttämään muita lääkkeitä.

Finasteridin **ei tiedetä vaikuttavan** muihin lääkkeisiin, eikä muiden lääkkeiden finasteridiin.

Gefina ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruuan tai juoman nauttiminen samanaikaisesti Gefina-valmisteen kanssa ei vaikuta valmisteen tehoon. Tabletit tulee niellä kokonaisina riittävän nestemäärän kera.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Naiset eivät saa käyttää Gefinaa.

- Jos sukupuolikumppanisi on tai saattaa olla raskaana: Siemennesteessä voi olla pieniä määriä finasteridiä. Siksi sinun tulee **välttää altistamasta kumppaniasi siemennesteellesi**, esimerkiksi käyttämällä kondomia. Jos raskaana oleva nainen joutuu kosketuksiin Gefina-valmisteen vaikuttavan aineen kanssa, hänen on otettava yhteys lääkäriin.
- Naiset, jotka ovat tai saattavat olla raskaana, **eivät saa käsitellä rikkoutuneita tai murskattuja Gefina –kalvopäällysteisiä tabletteja.** Jos raskaana oleva nainen nielee Gefina-valmisteen vaikuttavaa ainetta tai sitä imeytyy hänen elimistöönsä ihon läpi, syntyvällä miespuolisella sikiöllä saattaa olla sukuelinten epämuodostuma. Tableteissa on tästä syystä kalvopäällyste, joka estää kosketuksen finasteridin kanssa. Gefina kalvopäällysteisten tablettien päällyste estää käsittelijää joutumasta kosketuksiin vaikuttavan aineen kanssa tavanomaisen käsittelyn yhteydessä.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Gefina-valmisteen vaikuttava aine ihmisillä äidinmaitoon.

Hedelmällisyys

Muiden finasteridia sisältävien valmisteiden markkinoilletulon jälkeen on saatu ilmoituksia naisten ja miesten hedelmättömyydestä sekä miesten siemennesteen huonosta laadusta. Joidenkin ilmoitusten tapauksissa muut olemassa olevat riskitekijät ovat voineet vaikuttaa näihin haittoihin. Finasteridin käytön lopettamisen jälkeen on ilmoitettu siemennesteen laadun kohentumista tai palautumista normaaliksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

Gefina sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Gefinaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

- **yksi tabletti kerran vuorokaudessa.**

Antotapa

Niele kalvopäällysteinen tabletti kokonaisena vesilasillisen kera. Voit ottaa lääkkeen ruuan kanssa tai ilman,

kuitenkin aina samaan kellonaikaan.

Hoidon kesto

Hoitava **lääkäri päättää** hoidon kestosta.

Vaikka paranemista voidaan usein havaita lyhyen ajan kuluessa, hoitoa on kuitenkin jatkettava vähintään 6 kuukauden ajan.

lääkkää potilaat ja potilaat, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, voivat käyttää suositusannosta.

Valmisteen käytöstä potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt, ei ole saatavilla riittävästi tietoa.

Jos otat enemmän Gefinaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen jälkeen ei ole toistaiseksi ilmoitettu haittavaikutusten ilmaantuvuuden suurenemista.

Jos unohdat ottaa Gefinaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos normaaliannostuksen mukaisesti.

Jos lopetat Gefinan käytön

Älä muuta tai lopeta hoitoa ilman lääkärin lupaa, sillä se saattaa aiheuttaa sinulle vakavaa haittaa tai heikentää hoidon tehoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat erektiovaikeudet ja seksuaalisen halukkuuden väheneminen. Näitä haittavaikutuksia esiintyy hoidon alkuvaiheessa ja ne poistuvat valtaosalla potilaista hoidon jatkuessa.

Ilmoita lääkärille välittömästi rintakudoksessa tapahtuvista muutoksista, kuten kyhmyistä, kivusta, rintojen kasvusta tai nännieritteestä, sillä ne voivat olla merkki vaarallisesta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

Allergiset reaktiot

Jos saat allergisen reaktion, lopeta valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin. Oireita voivat olla mm.

- Ihottuma, kutina tai ihonalaiset paukammat (nokkosrokko)
 - Huulten, kielen, nielun ja kasvojen turpoaminen, nielemisvaikeudet, hengitysvaikeudet (angioedeema).
- Tästä haittavaikutuksesta saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Haittavaikutuksia voi ilmaantua seuraavien esiintyvyyksiensä mukaan:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kyvyttömyys saavuttaa erektio
- sukupuolisen halun heikkeneminen
- kertasiemennesteen määrän väheneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihottuma

- rintojen arkuus ja/tai suureneminen
- eritevuoto rinnasta
- siemensyöksyvaikeudet
- masennus
- erektiovaikeudet
- rinnan kyhmyt, jotka joissain tapauksissa poistetaan leikkauksella.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- yliherkkyysoireet, kuten ihottuma ja kutina
- sydämentykytys
- maksaentsyymien kohoaminen
- kiveskipu
- erektiokyvyttömyys, joka jatkuu hoidon lopettamisen jälkeen
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen, joka jatkuu hoidon lopettamisen jälkeen
- ejakulaatiovaikeudet, jotka jatkuvat hoidon lopettamisen jälkeen
- miehen hedelmättömyys ja/tai siemennesteen huono laatu. Hoidon lopettamisen jälkeen on ilmoitettu siemennesteen laadun kohentumista tai palautumista normaaliksi.
- ahdistuneisuus
- veri siemennesteessä
- miehen rintasyöpä
- itsemurha-ajatukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset **haittavaikutuksia**, **kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Gefinan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gefina sisältää

- Vaikuttava aine on finasteridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg finasteridia.

- Muut aineet ovat dokusaattinatrium, hypromelloosi, indigokarmiini lakka (E132), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, propyleeniglykoli, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), talkki, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sininen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, joka on 8 mm halkaisijaltaan ja sileä molemmilta puolilta.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC/Alu-läpipainopakkauksiin ja pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

10, 15, 30, 50, 60, 100 ja 120 kalvopäällysteistä tablettia standardiläpipainopakkauksissa

14, 28 ja 56 kalvopäällysteistä tablettia viikkopakkauksissa

50 kalvopäällysteistä tablettia (50 x 1) kerta-annos läpipainopakkauksissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja***Myyntiluvan haltija***

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179, Barleben, Saksa

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 21.05.2025

Bipacksedel: Information till patienten

GEFINA® 5 mg tablett, filmdragerad

finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gefina är och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gefina
3. Hur du tar Gefina
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gefina ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gefina är och vad används det för

Gefina innehåller den aktiva substansen finasterid.

Gefina är endast avsett för behandling av män och får inte tas av kvinnor eller barn.

Gefina tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfareduktashämmare och används för män vid behandling och kontroll av:

- **en godartad förstoring av prostatan.**

Godartad prostataförstoring är vanlig hos män över 50 år. Eftersom prostatan ligger väldigt nära urinblåsan och urinledarna kan en förstörd prostata orsaka problem med urineringen (t.ex. behov av att kissa oftare, särskilt nattetid, minskat urinflöde och en känsla av att inte kunna tömma urinblåsan helt).

Gefina minskar storleken på prostata, förbättrar urinflödet och andra symtom på prostataförstoring. Gefina minskar risken för att man plötsligt inte ska kunna kissa och behov av operation.

I vissa fall kan prostataförstoring leda till allvarliga hälsoproblem, och därför är det viktigt att du träffar din läkare regelbundet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gefina

Använd inte Gefina

om du är

- **allergisk mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).**
- **kvinnor** (eftersom detta läkemedel endast är lämpligt för män, se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- **ett barn eller en ungdom** under 18 år.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

I samband med läkemedelsbehandling av förstörad prostata bör du kontakta med en urolog.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gefina.

Tala om för din läkare om något av följande gäller dig:

- du har **svårigheter att tömma blåsan** helt eller har kraftigt **minskat urinflöde**.
Din läkare kommer att undersöka dig innan du börjar behandlingen med Gefina för att utesluta andra hinder i urinvägarna.
- du behöver genomföra **ett blodtest** som heter **“PSA”**, ett protein som produceras i prostatakörteln.
Tala om för läkaren eller för sjuksköterskan att du tar Gefina eftersom detta kan förändra testresultaten.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om det har konstaterats att du har en stor mängd residualurin (mängden urin som blir kvar i blåsan efter att du kissat). Du behöver tätare och särskilt noggranna läkarkontroller så att eventuella komplikationer, såsom oförmåga att tömma blåsan (urinretention) och svårigheter att komma igång med att kissa, kan upptäckas i tid.
- om du noterar förändringar i bröstvävnaden, t.ex. knölar, smärta, brösttillväxt eller utsöndring från bröstvårtorna. Om du observerar sådana symtom ska du kontakta läkare omedelbart.
- ofruktbarhet (infertilitet) har rapporterats hos män som använt finasterid en lång tid. Normalisering eller förbättring av spermakvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling med finasterid.
Kliniska långtidsstudier av finasterids effekt på fertiliteten hos män har inte utförts.

Om du är en kvinnlig anhörig eller en annan kvinnlig vårdare som ger Gefina till en manlig patient

Kvinnor som är eller kan vara gravida ska inte komma i kontakt med Gefina, eftersom den aktiva substansen kan tas upp genom huden och orsaka missbildningar i de yttre könsorganen hos manligt foster. Tabletterna är filmdragerade, och drageringen hindrar personer som hanterar tabletterna från att komma i kontakt med den aktiva substansen vid normal hantering av hela tabletter (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Olika tester kan krävas före och under behandling med Gefina. Genomgå dessa tester enligt läkarens anvisningar.

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats vid användning av Gefina. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Barn och ungdomar

Gefina är inte avsett för användning hos barn och ungdomar. Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte undersökts.

Andra läkemedel och Gefina

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Finasterid är **inte känt för att påverka** eller påverkas av andra läkemedel.

Gefina med mat, dryck och alkohol

Effekten av Gefina påverkas inte av samtidigt intag av mat och dryck. Tabletterna ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Kvinnorna får inte använda Gefina.

- Om din sexualpartner är eller kan vara gravid:
Sädesvätska kan innehålla små mängder av Gefina. Därför måste du **se till** att **inte din sädesvätska** kan komma i kontakt med **din partner**, till exempel genom att använda kondom. Om en gravid kvinna kommer i kontakt med den aktiva substansen i Gefina ska hon kontakta läkare.
- Kvinnor som är eller kan vara gravida ska **inte hantera sönderdelade eller krossade Gefina-filmdragerade tabletter**.
Om en gravid kvinna sväljer den aktiva substansen i Gefina eller om den tas upp i hennes kropp via huden kan ett manligt foster födas med missbildade könsorgan. Tabletterna är filmdragerade så att kroppen inte kommer i kontakt med finasterid. Drageringen på Gefina filmdragerade tabletter hindrar personer som hanterar dem från att komma i kontakt med den aktiva substansen vid normal hantering.

Om du har frågor, tala med läkare.

Amning

Det är okänt om den aktiva substansen i Gefina utsöndras i bröstmjölks.

Fertilitet

Efter lansering av andra preparat som innehåller finasterid har ofruktksamhet hos kvinnor och män samt dålig spermakvalitet hos män rapporterats. I en del av dessa fall kan andra existerande riskfaktorer ha bidragit till dessa problem. Normalisering eller förbättring av spermakvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling med finasterid.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts avseende effekterna på körförmåga och förmåga att använda maskiner.

Gefina innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Gefina

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- **1 tablett en gång dagligen.**

Administreringssätt

Filmdragerade tabletten ska sväljas hel med ett glas vatten. Du kan ta läkemedlet med eller utan mat dock alltid vid samma tidpunkt varje dag.

Behandlingstiden

Bestäms av läkaren.

Även om det ofta inträffar en förbättring efter kort tid är det nödvändigt att fortsätta behandlingen under minst 6 månader.

Patienter med nedsatt njurfunktion och äldre patienter kan använda den rekommenderade dosen.

Tillgängliga data om användning av läkemedlet hos patienter med nedsatt leverfunktion är otillräckliga.

Om du har tagit för stor mängd av Gefina

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Hittills har det inte rapporterats om någon ökad förekomst av biverkningar efter en överdos.

Om du har glömt att ta Gefina

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen enligt den normala doseringen.

Om du slutar att ta Gefina

Ändra eller avsluta inte behandlingen utan läkarens tillstånd då detta kan skada dig allvarligt och minska effekten av behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är oförmåga att få erektion samt minskad sexlust. Dessa biverkningar kommer tidigt under behandlingen och försvinner hos de flesta patienter vid fortsatt behandling.

Du ska omedelbart tala om för din läkare om du får förändringar i bröstvävnaden, t.ex. knölar, smärta, brösttillväxt eller flytning från bröstvårtorna, eftersom sådana förändringar kan vara tecken på en allvarlig sjukdom såsom bröstcancer.

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare. Tecken på en allergisk reaktion kan innefatta:

- Hudutslag, klåda eller knölar under huden (nässelutslag)
- Svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte, svårigheter att svälja, andnöd (angioödem). Denna biverkning förekommer hos okänt antal användare.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- oförmåga att få erektion
- minskad sexuell lust
- minskad mängd ejakulat.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag
- bröstömhet och/eller bröstförstoring
- utsöndring från bröstet
- ejakulationssvårigheter
- depression
- erektionssvårigheter
- bröstknutor, som i vissa fall tas bort genom operation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktioner, såsom utslag och klåda
- hjärklappning
- förhöjda levervärden
- testikelsmärta
- oförmåga att få erektion som kvarstår när behandlingen har avslutats
- nedsatt sexlust som kvarstår när behandlingen har avslutats
- svårigheter med ejakulation (utlösning), vilka kvarstår efter avslutad behandling
- manlig ofruktsamhet och/eller dålig spermakvalitet. Normalisering eller förbättring av spermakvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling.
- ångest
- blod i sädesvätskan
- bröstcancer hos män
- självmordstankar.

Rapportering av biverkningar

Om du får **biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal**. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Gefina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Detta åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är finasterid. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen är dokusatnatrium, hypromellos, indigokarmin lack (E132), laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, propylenglykol natriumstärkelseglykolat (typ A), talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå, rund, biconvex filmdragerad tablett med en diameter på 8 mm och slät på båda sidorna.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i PVC/Alu tryckförpackningar och insatta i kartong.

Förpackningsstorlekar:

10, 15, 30, 50, 60, 100 och 120 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar

14, 28 och 56 filmdragerade tabletter i veckoförpackningar

50 filmdragerade tabletter (50 x 1) i endos blisterförpackningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.05.2025