

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Finasterid Orion 5 mg kalvopäällysteiset tabletit finasteridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Finasterid Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Finasterid Orion -tabletteja
3. Miten Finasterid Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Finasterid Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Finasterid Orion on ja mihin sitä käytetään

Finasterid Orion kuuluu testosteroni-5-alfareduktaasin estäjiin. Tämän ryhmän lääkkeet pienentävät miesten eturauhasen kokoa.

Finasterid Orion -tabletteja käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun (benigni prostatahyperplasia – BPH) hoitoon ja kontrolloimiseen. Ne pienentävät suurentuneen eturauhasen kokoa, edistävät virtsan kulkua, vähentävät eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta johtuvia oireita, akuutin virtsaummen (virtsauskyyttömyyden) riskiä sekä tarvetta leikkaushoitoon.

Finasteridia, jota Finasterid Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Finasterid Orion -tabletteja

Älä ota Finasterid Orion -tabletteja

- jos olet allerginen finasteridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet nainen (katso myös kohta ”Raskaus ja imetys”)
- jos olet lapsi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Finasterid Orion -tabletteja.

- jos sinulla on vaikeuksia tyhjentää virtsarakkosi kokonaan ja/tai virtsan virtaus on huomattavasti heikentynyt. Tällöin sinut tulee säännöllisesti tutkia virtsateiden ahtautumisen varalta.
- jos maksasi toiminta on heikentynyt. Finasteridin pitoisuudet plasmassa voivat suurentua potilailla, joilla maksan toiminta on heikentynyt.
- jos huomaat rinnoissa kyhmyjä tai kipua tai huomaat rintojen suurentuneen tai rinnoista erittyvän nestettä.

Mielialan muutokset ja masennus

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

Ennen finasteridihoidon aloittamista ja hoidon aikana lääkärin tulee tutkia sinut (tutkimukseen kuuluu eturauhasen tunnustelu peräsuolen kautta) ja määrittää prostataspesifisen antigeenin (PSA:n) pitoisuus seerumissa.

Muut lääkevalmisteet ja Finasterid Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Mikään ei viittaa siihen, että finasteridilla olisi vaikutusta muihin samanaikaisesti käytettäviin lääkkeisiin tai että muilla lääkkeillä olisi vaikutusta finasteridiin.

Raskaus ja imetys

Finasterid Orion -tabletit on tarkoitettu ainoastaan miehille.

Jos kumppanisi on tai hän epäilee olevansa raskaana, sinun pitää välttää altistamista häntä siemennesteellesi, koska siemenneste voi sisältää pieniä määriä lääkettä.

Naiset, jotka ovat raskaana tai voivat tulla raskaaksi, eivät saa käsitellä rikkiäisiä tai murskattuja Finasterid Orion -tabletteja. Jos poikalasta odottava äiti ottaa suun kautta finasteridia tai sitä imeytyy äidin elimistöön ihon kautta, syntymättömän lapsen sukupuolielimet saattavat epämuodostua. Tabletit ovat kalvopäällysteisiä, mikä estää kosketuksen finasteridin kanssa, jos tabletteja ei ole rikottu eikä murskattu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Finasterid Orion -tabletit eivät tietyvästi vaikuta ajokykyyn eivätkä kykyyn käyttää koneita.

Finasterid Orion -tabletti sisältää laktoosia

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

3. Miten Finasterid Orion -tabletteja otetaan

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

Suosittelun annos on 1 tabletti kerran vuorokaudessa (vastaa 5 mg finasteridia).

Kalvopäällysteiset tabletit voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai tyhjään mahaan. Tabletit tulee niellä kokonaisina eikä niitä saa puolittaa eikä murskata.

Vaikka oireet saattavat lievittyä nopeasti, vähintään kuuden kuukauden hoito voi olla tarpeen, jotta pystytään arvioimaan, onko hoidosta ollut hyötyä.

Lääkärisi kertoo sinulle kuinka kauan sinun tulee jatkaa Finasterid Orion -tablettien käyttöä. Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, sillä oireet voivat palata.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Finasterid Orion -tablettien käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa ei ole kokemusta (katso myös ”Varoitukset ja varotoimet”).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen. Finasterid Orion -tablettien käyttöä hemodialyysipotilailla ei

ole tähän mennessä tutkittu.

Läkkäät potilaat

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Jos sinusta tuntuu, että Finasterid Orion -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Finasterid Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Finasterid Orion -tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleisimmät haittavaikutukset ovat impotenssi ja heikentynyt sukupuolivietti. Nämä vaikutukset ilmenevät usein hoidon alussa, mutta ovat useimmilla potilailla ohimeneviä, kun hoitoa jatketaan.

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

- sukupuolivietin heikkeneminen
- impotenssi
- pienentynyt siemennesteen määrä
- uneliaisuus.

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

- siemensyöksyhäiriöt
- rintojen arkuus, rintojen suureneminen
- ihottuma.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- nesteen erityis rintarauhasesta, kyhmyt rinnoissa.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- sydämentykytys
- kutina, nokkosihottuma
- yliherkkyysoireet, lopeta Finasterid Orion -tablettien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin mikäli sinulla on jokin seuraavista oireista (angioedeema): kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen; nielemisvaikeuksia; nokkosihottuma ja hengitysvaikeuksia
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen
- kipu kiveksissä
- erektiohäiriöt, jotka jatkuvat hoidon keskeyttämisen jälkeen
- miesten hedelmättömyys ja/tai siemennesteen huono laatu
- masennus
- sukupuolivietin heikkeneminen, joka jatkuu hoidon keskeyttämisen jälkeen
- ahdistuneisuus.

Finasteridihoito saattaa vaikuttaa PSA-laboratoriotestin tulokseen.

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

00034 FIMEA

5. Finasterid Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Finasterid Orion -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on finasteridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg finasteridia.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti. Kalvopäällyste sisältää hypromelloosia, mikrokiteistä selluloosaa, makrogoli -8 stearaattia (tyyppi 1).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Finasterid Orion -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 7 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "F" ja "5".

PVC/PVDC/Alumiini läpipainopakkaukset: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.07.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Finasterid Orion 5 mg filmdragerade tabletter finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Finasterid Orion är och vad det används för

Finasterid Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas testosteron-5-alfareduktashämmare. De verkar genom att minska storleken på prostatakörteln hos män.

Finasterid Orion används för behandling och kontroll av godartad prostataförstoring (benign prostatahyperplasi - BPH). Läkemedlet verkar genom att minska storleken på en förstorad prostatakörtel, förbättrar urinflödet och minskar symtomen av BPH. Det minskar även risken för akut urinretention (oförmåga att urinera) samt risken för att behöva genomgå operation.

Finasterid som finns i Finasterid Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Finasterid Orion

Ta inte Finasterid Orion

- om du är allergisk mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är kvinna (se även avsnittet ”Graviditet och amning”)
- om du är ett barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Finasterid Orion.

- om du har svårt att tömma blåsan helt och/eller kraftigt minskat urinflöde. Om så är fallet bör du regelbundet undersökas noga för urinvägsförträngning.
- om du har nedsatt leverfunktion. Plasmakoncentrationen av finasterid kan vara förhöjd i patienter med nedsatt leverfunktion.
- om du får förändringar i bröstet, t.ex. knölar, smärta, förstorade bröstkörtlar eller vätskeutsöndring från bröstet.

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har

rapporterats vid användning av Finasterid Orion. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

En läkarundersökning (där ändtarmsundersökning med fingret ingår) och en bestämning av mängden prostataspecifikt antigen (PSA) i serum ska genomföras innan behandling med finasterid påbörjas och återkommande under behandlingen.

Andra läkemedel och Finasterid Orion

Det finns inget som tyder på att finasterid påverkar eller påverkas av samtidig behandling med andra läkemedel.

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

Graviditet och amning

Finasterid Orion är endast avsett för män.

Om din sexualpartner är eller kan bli gravid bör du skydda henne från kontakt med din sädesvätska som kan innehålla små mängder av läkemedlet.

Kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida ska inte hantera skadade eller krossade Finasterid Orion-tabletter. Om finasterid upptas genom huden eller intas genom munnen av en kvinna som är gravid med ett pojkfoster kan barnet födas med missbildade könsorgan. Tabletterna är filmdragerade (har ett överdrag), vilket förhindrar kontakt med finasterid så länge tabletterna inte är skadade eller krossade.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga data som tyder på att Finasterid Orion påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Finasterid Orion innehåller laktos

Denna medicin innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Finasterid Orion 5 mg.

3. Hur du tar Finasterid Orion

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

Vanlig dos är 1 tablett dagligen (motsvarar 5 mg finasterid).

Den filmdragerade tabletten kan tas antingen på fastande mage eller tillsammans med en måltid. Tabletten ska sväljas hel och får inte delas eller krossas.

Även om det inträffar en förbättring efter en kort tid kan det vara nödvändigt att fortsätta behandlingen i åtminstone sex månader för att utvärdera om ett positivt resultat har uppnåtts.

Din läkare talar om för dig hur länge du ska fortsätta ta Finasterid Orion 5 mg. Avbryt inte behandlingen i förtid, då finns det risk att symtomen återkommer.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Det finns ingen erfarenhet av användningen av Finasterid Orion 5 mg hos patienter med nedsatt leverfunktion (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering behövs. Användningen av Finasterid Orion har inte undersökts i patienter som genomgår hemodialys.

Äldre patienter

Ingen dosjustering behövs.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Finasterid Orion 5 mg är för stark eller för svag för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Finasterid Orion

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Finasterid Orion

Om du har glömt att ta Finasterid Orion 5 mg kan du ta tablettens så fort du kommer ihåg det om det inte snart är dags för nästa dos, i det fallet tar du medicinen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna är impotens och minskad sexlust. Dessa effekter uppträder vanligtvis i början av behandlingsperioden men varar, hos merparten patienter, inte länge vid fortsatt behandling.

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

- minskad sexlust
- impotens
- minskad mängd sädesvätska
- dåsighet.

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

- problem med sexuell utlösning
- ömhet i bröstkörtlar/bröstförstoring
- hudutslag.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- vätskeutöndring från bröstkörtel, små knölar i bröstet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hjärklappning
- klåda, nässelutslag
- överkänslighetsreaktioner, sluta använda Finasterid Orion och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom (angioödem): svullnad av ansikte, tunga eller svalg; sväljningssvårigheter; nässelutslag och andningssvårigheter
- förhöjda leverenzymvärden
- testikelsmärta
- erektionsstörningar, som fortsätter efter att behandlingen har avbrutits
- infertilitet hos män och/eller nedsatt spermie kvalitet
- depression
- minskad sexlust som fortsätter efter att behandlingen har avbrutits
- ångest.

Finasterid kan påverka resultatet av ett PSA-test.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Finasterid Orion ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.” samt på blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa 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 i tablettkärnan är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat och natriumlaurilsulfat. Filmdrageringen innehåller hypromellos, mikrokristallin cellulosa och makrogol 8 stearat (typ I).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Finasterid Orion är vita, runda, svagt välvda, filmdragerade tabletter med en diameter på 7 mm och märkta med ”F” och ”5” på ena sidan.

Blistreförpackningar i PVC/PVDC/Aluminium: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 02.07.2019