

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Nederland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Finasteride 5 mg Teva, filmomhulde tabletten

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

**Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten
finasteride**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Finasteride Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

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

Finasteride Teva wordt gebruikt bij de behandeling en controle van goedaardige prostaatvergroting (benigne

prostaathyperplasie, BHP). Het onderdrukt de vergroting van de prostaat, verbetert de urinestroming 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 geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger bent of zou kunnen worden. Finasteride Teva is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen. Speciale voorzorgsmaatregelen zijn nodig bij vrouwen die zwanger zijn of zouden kunnen worden en in aanraking kunnen komen met Finasteride Teva (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Finasteride Teva is niet bedoeld voor gebruik door kinderen.

RAADPLEEG BIJ TWIJFEL ALTIJD UW ARTS OF APOTHEKER.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Wanneer u een groot resterend urinevolume en/of sterk verminderde urinestroming heeft. Uw arts zal u zorgvuldig controleren op vernauwing van het urinewegstelsel.
- 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

U dient onmiddellijk uw dokter op de hoogte te brengen van enige verandering in uw borstweefsel zoals knobbels, pijn of uitscheiding uit de tepel, omdat dit symptomen kunnen zijn van een ernstige aandoening zoals borstkanker.

Effecten op het prostaat-specifiek-antigen (PSA)

Een klinisch onderzoek (met inbegrip van rectaal onderzoek met de vinger) en bepaling van de concentratie prostaat-specifiek-antigen (PSA) in het bloed dienen uitgevoerd te worden voordat begonnen wordt met de behandeling met finasteride en tijdens de behandeling. Dit geneesmiddel verlaagt de PSA-concentratie in serum, waarmee rekening moet worden gehouden bij het stellen van een differentiële diagnose.

Stemmingswisselingen en depressie

Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Finasteride Teva. 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 Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Er zijn geen significante geneesmiddelinteracties geïdentificeerd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Finasteride Teva is alleen bedoeld voor mannen.

Indien u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn, mag u geen fijngemaakte of gebroken 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 fijngemaakt zijn.

Als de seksuele partner van de patiënt zwanger is of zwanger kan worden, dient de patiënt te voorkomen dat zijn partner wordt blootgesteld aan zijn sperma (door bijvoorbeeld een condoom te gebruiken) of de behandeling met finasteride te staken. Het is niet bekend of dit geneesmiddel uitgescheiden wordt in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Finasteride Teva op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Finasteride 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 geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 hun 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 mededelen hoe lang u Finasteride Teva dient te gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig, anders kunnen de symptomen terugkomen.

Verminderde werking van de lever

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

Verminderde werking van de nieren

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

Oudere patiënten

Er is geen aanpassing van de dosering nodig.

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Finasteride Teva heeft gebruikt of indien kinderen dit geneesmiddel per ongeluk ingenomen hebben, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reacties

Als u een allergische reactie heeft, stop dan met de inname en verwittig onmiddellijk uw arts. De tekenen hiervan kunnen de volgende zijn:

- zwelling van de lippen, het gezicht, tong en keel
- moeite met slikken
- huiduitslag, jeuk, of bultjes onder de huid (netelroos)
- ademhalingsproblemen

Andere bijwerkingen:

Vaak (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):

- moeilijkheden om een erectie te krijgen (impotentie)
- verminderde zin in seks
- vermindering van de hoeveelheid sperma tijdens seksuele betrekkingen. Deze verminderde hoeveelheid sperma blijkt geen invloed te hebben op de normale seksuele functie.

Deze bijwerkingen kunnen na een tijd verdwijnen als u de inname van Finasteride Teva voortzet. Zoniet verdwijnen ze na het stopzetten van de behandeling met Finasteride Teva.

Andere bijwerkingen die bij sommige mannen werden gemeld:

Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)

- uitslag
- zwelling of gevoeligheid van de borsten
- ejaculatiestoornissen die kunnen voortduren na het stoppen van de medicatie.

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

- angst
- hartkloppingen (bewust zijn van het kloppen van het eigen hart)
- verandering van de werking van uw lever, wat kan worden aangetoond door middel van een bloedtest
- teelbalpijn
- mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte kwaliteit van het zaad. Na het stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel is verbetering van de kwaliteit van het zaad gemeld
- depressie
- minder zin in seks, wat kan blijven bestaan nadat u bent gestopt met het gebruik van dit geneesmiddel
- erectie- en ejaculatiestoornissen die kunnen voortduren na het stoppen van de medicatie
- bloed in het zaad

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u veranderingen in het borstweefsel waarneemt zoals knobbels, pijn, vergroting of vochtafscheiding uit de tepel, want dit kunnen tekenen zijn van een ernstige ziekte zoals borstkanker.

Finasteride kan het resultaat van de PSA-laboratoriumtest beïnvloeden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97- 1000 Brussel Madou- Website:

www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, blisterverpakking en tablettencontainer na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is finasteride. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), gepregelatineerd zetmeel (maïs), povidon, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000, macrogol 400, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

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

Finasteride Teva zijn blauwe, capsulevormige tabletten met "FNT5" aan één zijde, glad aan de andere zijde.

Finasteride Teva is verpakt in dozen met PVC/PVDC/aluminium-blisterverpakkingen met 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (ziekenhuisverpakking), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 of 120 tabletten.

Finasteride Teva is beschikbaar in HDPE-tablettencontainers met polypropyleen-schroefdop in verpakkingen van 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel:

Pharmachemie BV, Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN 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 Kraków, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: 1637 PI 570 F3

HDPE-tablettencontainer: BE508444

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE, DK, FR, EE, LV, NL, SE: Finasteride Teva

ES: Finasterida Teva
HU: Finasterid-TEVA
IT: FINASTERIDE Teva Italia
LT: FinasterideTeva
PL: Finamef
PT: Finasterida-Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.