Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Finasteride Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Finasteride Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Finasteride Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Finasteride Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Finasteride Viatris en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Finasteride Viatris behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd. Deze geneesmiddelen maken de prostaatklier bij mannen kleiner. Finasteride Viatris wordt gebruikt voor de behandeling en beheersing van een benigne (goedaardige) vergroting van de prostaat.

2. Wanneer mag u Finasteride Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Finasteride Viatris niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een vrouw of een kind.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Finasteride Viatris
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Finasteride Viatris inneemt.
- als u een verlaagde leverfunctie heeft
- als u moeilijk uw blaas geheel kunt legen of een zeer beperkte urinestroom heeft, dient uw arts u grondig te onderzoeken voordat u Finasteride Viatris gaat innemen, om andere obstructies in het urinewegstelsel uit te sluiten.
- als uw sexuele partner zwanger is of dat zou kunnen zijn, mag u haar niet in contact laten komen met uw zaadvocht, omdat dit een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel kan bevatten (als u een zwangerschap plant, zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” verder in deze bijsluiter).

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, meting van het “PSA” genoemd. U moet de arts of de verpleegkundige op de hoogte brengen omdat finasteride de resultaten van de test kan beïnvloeden.

Stemmingswisselingen en depressie
Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Finasteride Viatris. 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?
Finasteride Viatris tabletten kunnen normaal gezien worden ingenomen met andere geneesmiddelen.
Gebruikt u naast Finasteride Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Finasteride Viatris is alleen voor mannen bestemd.

Als uw sexuele partner zwanger is of dat zou kunnen zijn, mag u haar niet in contact laten komen met uw zaadvocht, omdat dit een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel kan bevatten.

Vrouwen die zwanger zijn of kunnen worden, mogen gebroken of geplette tabletten Finasteride Viatris niet aanraken. De tabletten zijn filmomhuld, wat contact met finasteride voorkomt op voorwaarde dat de tabletten niet zijn gebroken of geplet. Als finasteride echter door de huid wordt geabsorbeerd of door de mond wordt ingenomen door een zwangere vrouw met een mannelijke foetus, zou het kind bij de geboorte misvormingen van de genitale organen kunnen vertonen.

Als uw partner zwanger is, denkt dat ze zwanger zou kunnen zijn of een kind zou willen krijgen, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat Finasteride Viatris invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Finasteride Viatris bevat lactose en natrium
Dit middel bevat lactose. 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 tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u Finasteride Viatris 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. De tablet moet heel worden ingeslikt en mag niet worden gebroken of geplet. Het geneesmiddel mag worden ingenomen met of zonder voedsel. Uw arts kan Finasteride Viatris voorschrijven samen met een ander geneesmiddel, doxazosine genaamd, om uw aandoening beter te behandelen.

Hoewel er vaak al na korte tijd verbetering optreedt, kan het nodig zijn om de behandeling ten minste zes maanden voort te zetten. Wijzig de dosis niet of breek de behandeling niet af zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Finasteride Viatris ingenomen?
Wanneer u te veel van Finasteride Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de spoeddienst in het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Finasteride Viatris in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon de volgende tablet op het juiste tijdstip in.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zet de inname van Finasteride Viatris stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): zwelling van het gezicht, de tong, de keel of de lippen, slikproblemen, galbulten (netelroos) en ademproblemen (angio-oedeem).

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
Eventuele veranderingen van uw borstweefsel zoals knobbels, pijn, vergroting van borstweefsel of verlies uit de tepel moet u meteen aan de arts melden omdat dat tekenen kunnen zijn van een ernstige aandoening zoals borstkanker.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen
Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen
Zelden: kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen
Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak: geen erectie kunnen krijgen, minder zin in seks, geringer ejaculaatvolume. Die effecten kunnen optreden na stopzetting van de inname van Finasteride Viatris.

Soms: moeilijk kunnen ejaculeren, huiduitslag

Niet bekend: verhoogde leverenzymen bij bloedonderzoek, snelle of onregelmatige hartslag, pijn in de teelballen, jeuk, urticaria (netelroos), depressie, onvruchtbaarheid, angst, zelfmoordgedachten, zichtbare aanwezigheid van bloed in het sperma en slechte zaadkwaliteit. Wanneer Finasteride Viatris wordt stopgezet, verbetert de kwaliteit van het zaad normaal gesproken.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
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 melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Finasteride Viatris ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

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

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 medicijnen 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 Finasteride Viatris?
- De werkzame stof (het bestanddeel dat maakt dat het geneesmiddel werkt) is finasteride. Eén filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.
- De andere stoffen zijn,
  in de tabletkern: lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, natriumdocusaat, microkristallijne cellulose, povidon 30, magnesiumstearaat;
  in de filmomhulling van de tablet: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), talk, indigokarmijn aluminiumlak (E132) (zie rubriek 2 “Finasteride Viatris bevat lactose en natrium”).

Hoe ziet Finasteride Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Uw geneesmiddel wordt geleverd als ‘filmomhulde’ tablet. De tabletten zijn biconvex en lichtblauw van kleur. Elke verpakking bevat 15, 20, 28 (kalenderverpakking), 30, 60, 90, 100, 112 of 112 (kalenderverpakking) tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:
Gerard Laboratories Ltd, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.
Doppel Farmaceutici Srl, Via Martiri Delle Foibe 1, Cortemaggiore, PC29016, Italië.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE321151

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
België: Finasteride Viatris 5 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië: Finasterid Viatris
Portugal: Finasterida Mylan

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.