

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

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

Finasteride Sandoz wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling en de controle van:

- **goedaardige vergroting van de prostaat**, dat is een niet-agressieve groei van de prostaat.

Finasteride Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-alfareductaseremmers worden genoemd. Het vermindert de grootte van de prostaatklier, waardoor de urinestroom wordt verbeterd en andere symptomen van een vergrote prostaat verminderen. Finasteride Sandoz vermindert het risico dat men ineens niet meer kan wateren, waardoor een operatie noodzakelijk wordt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

als u

- **allergisch bent voor finasteride of een van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.**
- **een vrouw bent**
- een adolescent of een **kind** bent jonger dan 18 jaar

Bij de medische behandeling van een vergrote prostaat wordt aanbevolen een uroloog te raadplegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Vertel uw arts als een van de volgende zaken op u van toepassing is:

- **last om de blaas volledig te ledigen of een sterk verminderde urinestroom**
Uw arts zal u onderzoeken voor u een behandeling met Finasteride Sandoz begint, om de mogelijkheid van een andere urinewegobstructie uit te sluiten.
- er moet **een bloedonderzoek met meting van "PSA"** gebeuren. PSA is een eiwit dat door de prostaat wordt gevormd.
Vertel uw arts of verpleegkundige dat u Finasteride Sandoz inneemt, omdat dat een invloed kan hebben op de testresultaten.
- een verminderde leverfunctie

Vrouwen die zwanger of mogelijk zwanger zijn, mogen niet in contact komen met Finasteride Sandoz (bijvoorbeeld via sperma of gebroken of geplette tabletten – zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Stemmingswisselingen en depressie

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Finasteride Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Finasteride Sandoz heeft **voor zover bekend geen invloed** op andere geneesmiddelen en wordt niet door andere geneesmiddelen beïnvloed.

Zwangerschap en borstvoeding

Finasteride Sandoz **mag niet worden gebruikt door vrouwen.**

- Als uw seksuele partner zwanger is of zou kunnen zijn:
Zaad kan sporen van Finasteride Sandoz bevatten. Daarom moet u **ervoor zorgen dat uw zaad niet** in contact komt **met uw partner**, bijvoorbeeld door een condoom te gebruiken.
- Vrouwen die zwanger zijn of zwanger zouden kunnen worden, mogen **geen gebroken of verbrijzelde Finasteride Sandoz** filmomhulde tabletten **aanraken**.
Als Finasteride Sandoz wordt ingenomen door zwangere vrouwen, kan de mannelijke foetus worden geboren met misvormde geslachtsorganen. De tabletten zijn dan ook filmomhuld om contact met Finasteride Sandoz te voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Finasteride Sandoz heeft **waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid** of uw vermogen om gereedschap of machines te gebruiken.

Finasteride Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u gezegd heeft dat u **bepaalde suikers** niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel 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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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:

- **1 tablet eenmaal daags**

Wijze van toediening

Slik de filmomhulde tablet in zijn geheel in met een glas water. Het middel mag worden ingenomen met of zonder voedsel, maar steeds op hetzelfde uur.

Duur van behandeling

Wordt **bepaald** door uw behandelende arts.

Hoewel een verbetering vaak na een korte tijd wordt waargenomen, is het nodig de behandeling minstens 6 maanden voort te zetten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u te veel Finasteride Sandoz hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke uur.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Verander of zet de behandeling niet stop zonder de toestemming van uw arts, omdat dat u ernstige schade zou kunnen berokkenen en het effect van de behandeling zou kunnen verminderen.

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.

De frequentste bijwerkingen zijn geen erectie kunnen krijgen en minder zin in seks. Die bijwerkingen treden vroeg tijdens het verloop van de behandeling op en verdwijnen bij de meeste patiënten naarmate de behandeling wordt voortgezet.

U moet uw arts meteen inlichten als er veranderingen in uw borstweefsel optreden zoals knobbels, pijn of verlies uit de tepels, omdat dat tekenen van een ernstige aandoening, zoals borstkanker, kunnen zijn.

Allergische reacties

Als u een allergische reactie hebt, stop dan met de inname ervan en neem onmiddellijk contact op met uw arts. De tekenen kunnen zijn:

- huiduitslag, jeuk of bulten onder uw huid (netelroos)
- zwelling van uw lippen, tong, keel en gezicht, slikproblemen, ademhalingsproblemen (angio-oedeem). De frequentie is niet bekend, d.w.z. de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:

- geen erectie kunnen krijgen
- minder zin in seks
- geringer volume van het geëjaculeerde zaad

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen:

- gevoeligheid en/of vergroting van de borsten
- last om zaad af te geven
- depressie

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen:

- vochtsecretie uit de borsten
- knobbels in de borsten, die soms chirurgisch worden verwijderd

Niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- hartkloppingen
- verhoogde leverenzymen
- pijn aan de teelballen
- geen erectie meer kunnen krijgen, zelfs na stopzetting van de behandeling
- verminderd libido zelfs na stopzetting van de behandeling
- mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte kwaliteit van het zaad. Een normalisering of verbetering van de kwaliteit van het zaad werd gerapporteerd na stopzetting van de behandeling.
- angst

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °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. 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. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdocusaat, hypromellose, indigotine (E 132), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, povidon K30, propyleenglycol, natriumzetmeelglycolaat (type A), talk, titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Finasteride Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn rond, blauw en dubbelbol en vlak aan beide zijden.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/Alu blisterverpakking en zitten in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

10, 15, 30, 50, 60, 100 en 120 filmomhulde tabletten in een standaardblisterverpakking

14, 28 en 56 filmomhulde tabletten in een wekelijkse blisterverpakking

50 filmomhulde tabletten (50 x 1) in blisterverpakkingen met één enkele dosis.

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allée 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE274793

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

AT	Finasterid Hexal 5 mg – Filmdabletten
BE	Finasteride Sandoz 5 mg filmomhulde tableten
DE	Finasterid Hexal 5 mg Filmdabletten
UK	Finasteride 5mg Tablets
HU	Finasterid Sandoz 5 mg filmdabletta
IT	FINASTERIDE HEXAL
SE	Finasterid Sandoz 5 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020.