Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.

Ingevoerd door:
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt door:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Ingevoerd uit Duitsland

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:
Finasterid STADA 5 mg Filmtabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Finasteride EG 5 mg filmomhulde tabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is Finasteride EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Finasteride EG bevat de werkzame stof finasteride. Finasteride behoort tot een groep geneesmiddelen genoemd 5-alfareductase-inhibitoren. Hun werking is gebaseerd op een afname van de grootte van de prostaat.
Finasteride EG wordt gebruikt voor de behandeling en de controle van goedaardige vergroting van de prostaat.

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

Wanneer mag u Finasteride EG NIET gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent een vrouw (zie ook 'Zwangerschap en borstvoeding' in deze rubriek)
- U bent een kind.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Finasteride EG?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Finasteride EG inneemt,
- als u een verminderde leverfunctie hebt
- als u moeilijkheden heeft om uw blaas volledig te ledigen of als u een sterk verminderd urinedebiet hebt, moet uw arts u onderzoeken vooraleer u start met de inname van Finasteride EG om andere obstructies in de urinewegen uit te sluiten
- als uw seksuele partner zwanger of mogelijk zwanger is, dient u te vermijden haar bloot te stellen aan uw sperma (bijv. door gebruik van een condoom) dat mogelijk een minieme hoeveelheid van het geneesmiddel bevat (zie ook rubriek 2 "Zwangerschap en borstvoeding").

U dient uw arts onmiddellijk op de hoogte te brengen van elke verandering van uw borstweefsel zoals knobbels, pijn, vergroting van het borstweefsel of tepeluitvloed, aangezien deze tekenen kunnen wijzen op een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Voor de start van de behandeling en regelmatig daarna zal uw arts waarschijnlijk eenvoudige testen uitvoeren om de mogelijkheid van prostaatkanker uit te sluiten. Deze kunnen bestaan uit een digitaal rectaal onderzoek en een bloedtest om de PSA (prostaat specifiek antigen)-spiegel te controleren. Als u een zogenaamde "PSA"-bloedtest moet ondergaan, zorg er dan voor dat u eerst uw arts of verpleegster verwittigt, aangezien finasteride de resultaten van de test kan veranderen.

<u>Stemmingswisselingen en depressie</u>
Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Finasteride EG. 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 EG 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 EG kan normaal gezien ingenomen worden met andere geneesmiddelen, maar gelieve uw arts te raadplegen vooraleer u tegelijkertijd andere geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten?
Finasteride EG kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding
Finasteride EG is uitsluitend bestemd voor mannen en mag niet toegediend worden aan vrouwen (zie ook rubriek 2 "Wanneer mag u Finasteride EG NIET gebruiken?").
Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden, mogen absoluut geen verbrijzelde of gebroken finasteridetabletten aanraken. Als finasteride geabsorbeerd wordt via de huid of ingenomen wordt via de mond door een zwangere vrouw met een mannelijke foetus, kan het kind geboren worden met misvormde geslachtsorganen. De finasteridetabletten hebben een filmomhulling die bij normaal gebruik contact met de werkzame stof voorkomt, op voorwaarde dat de tabletten niet gebroken of verbrijzeld werden.

Als een zwangere vrouw in contact komt met verbrijzelde of gebroken Finasteride EG-tabletten, neem dan contact op met uw arts. Als uw seksuele partner zwanger of mogelijk zwanger is, dient u te

vermijden haar bloot te stellen aan uw sperma (bijv. door gebruik van een condoom) dat mogelijk een minieme hoeveelheid van het geneesmiddel bevat.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens beschikbaar die aantonen dat Finasteride EG een invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Finasteride EG bevat lactose en natrium
Lactose: Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Natrium: 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 EG 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 per dag.

De tablet moet in zijn geheel ingeslikt worden, mag niet gebroken of verbrijzeld worden en mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

Heeft u te veel van Finasteride EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Finasteride EG heeft ingenomen, of als kinderen het geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het ziekenhuis.

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

Als u stopt met het innemen van Finasteride EG
Hoewel vaak na korte tijd een verbetering wordt waargenomen, kan het nodig zijn de behandeling minstens 6 maanden voort te zetten. Verander de dosis niet of stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
U moet stoppen met het innemen van Finasteride EG en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u symptomen van angio-oedeem ervaart (frequentie niet bekend [frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald]) zoals:
- **zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel**
- **slikmoeilijkheden**
- **netelroos**
- **ademhalingsproblemen**

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- Onvermogen om een erectie te bekomen (impotentie) en verminderd verlangen naar seks (verminderd libido). Deze bijwerkingen treden over het algemeen op in het begin van de

behandeling, zijn voor het grootste deel tijdelijk en verdwijnen terug als de behandeling wordt voortgezet.
- Verminderd ejaculatievolume.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- Gevoeligheid en/of vergroting van de borsten
- Moeite om een ejaculatie te bekomen
- Uitslag

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):
Afscheiding van vocht vanuit de borsten, een knobbel in de borst (borstknobbeltjes).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Stijging van de leverenzymen
- Waarneembare hartkloppingen (palpitaties).
- Onvermogen om een erectie te bekomen, dat aanhoudt na stopzetting van het geneesmiddel
- Onvruchtbaarheid bij de man en/of slechte kwaliteit van het sperma
- Depressie
- Verminderd verlangen naar seks, dat aanhoudt na stopzetting van het geneesmiddel
- Pijn in de zaadballen
- Jeuk (pruritus), netelroos (urticaria)
- Angst
- Zelfmoordgedachten

Elke verandering van uw borstweefsel zoals knobbels, pijn, vergroting van het borstweefsel of tepeluitvloed dient u onmiddellijk te melden aan uw arts, aangezien dit een teken kan zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@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 Finasteride EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Finasteride EG?
- De werkzame stof in Finasteride EG is finasteride. Elke tablet bevat 5 mg finasteride.
- De andere stoffen in Finasteride EG zijn: Kern tablet: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat. Filmomhulling tablet: microkristallijne cellulose, hypromellose, macrogol (8) stearaat (type I).

Hoe ziet Finasteride EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De Finasteride EG-tablet is een witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met de aanduiding „F“ en „5“ op één zijde. De diameter is 7 mm.
Blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100, 100x1, 120 tabletten.
Flessen die 30 en 100 tabletten bevatten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malte

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België
EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel
België

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

Oostenrijk:	Finasterid ‘Stada’ 5 mg Filmtabletten
België:	Finasteride EG 5 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Finasterid “Stada”
Duitsland:	Finasterid AL 5 mg Filmtabletten
Ijsland:	Finasterid Stada 5 mg filmuhúðuð tafla
Italië:	Finasteride EG 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Finasteride EG 5 mg comprimés pelliculés
Zweden:	Finasterid Stada 5 mg filmdragerad tablett

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
2444 PI 104 F3 (blisterverpakking)
BE294271 (fles)

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

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