

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Finasteride Lannacher on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Finasteride Lannacher -tabletteja
3. Miten Finasteride Lannacher -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Finasteride Lannacher -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

Finasteride Lannacher 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

finasteridi

- Vaikuttava aine on finasteridi. Yksi tabletti sisältää finasteridia 5 mg.

- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin:
laktoosimonohydraatti
mikrokiteinen selluloosa
esigelatinoitu tärkkelys
natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A
magnesiumstearaatti
natriumlauryylisulfaatti

Kalvopäällyste:
hypromelloosi
mikrokiteinen selluloosa
makrogolistearaatti

Myyntiluvan haltija:
Lannacher Heilmittel
Ges. m. b. H.
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Itävalta

Valmistajat:
Kern Pharma S.L.
Venus 72
08228 Terrassa-Barcelona
Espanja

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Lannacher Heilmittel
Ges. m. b. H.

Schlossplatz 1
8502 Lannach
Itävalta

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H.
Arnthgasse 3
1160 Vienna
Itävalta

1. MITÄ FINASTERIDE LANNACHER ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Eturauhanen on miehen virtsarakon alla, virtsaputken ympärillä sijaitseva rauhanen. Eturauhanen suurenee usein iän myötä ja ahtauttaa siten virtsaputkea, mikä vaikeuttaa virtsaamista. Finasteridi kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä 5-alfareduktaasin estäjät. Finasteride Lannacher estää eturauhasen kasvuun vaikuttavan hormonin, dihydrotestosteronin muodostumista eturauhasessa ja pienentää siten suurentuneen eturauhasen kokoa. Kun eturauhanen pienenee, virtsaaminen helpottuu ja oireet lievenevät.

Finasteride Lannacher -tablettien käyttötarkoitukset ovat
-eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoito ja pysäyttäminen
-virtsaamiskyvyttömyyden riskin pienentäminen ja leikkaushoidon tarpeen vähentäminen

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT FINASTERIDE LANNACHER -TABLETTEJA

Älä käytä Finasteride Lannacher -tabletteja

- jos olet yliherkkä (allerginen) finasteridille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.
- jos olet nainen. Valmistetta ei saa antaa myöskään lapsille.

Ole erityisen varovainen Finasteride Lannacher -tablettien suhteen:

Ennen Finasteride Lannacher -hoidon aloittamista lääkäri tekee sinulle todennäköisesti muutamia yksinkertaisia kokeita eturauhassyövän mahdollisuuden poissulkemiseksi. Finasteridi estää dihydrotestosteronin muodostumista, mikä vaikuttaa poikasikiöiden sukupuoliseen kehitykseen. Finasteridihoitoa saavien miesten on käytettävä kondomia ollessaan yhdynnässä raskaana ja hedelmällisessä iässä olevan naisen kanssa, sillä siemennesteessä on pieniä määriä finasteridia. Naiset, jotka ovat raskaana tai saattavat tulla raskaaksi, eivät saa käsitellä murskattuja Finasteride Lannacher -tabletteja, koska valmisteen vaikuttava aine finasteridi saattaa vaikuttaa haitallisesti poikasikiöiden sukuelinten kehitykseen.

Finasteride Lannacher -tablettien otto ruuan ja juoman kanssa:

Finasteride Lannacher -tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai muuna ajankohtana. Tabletit niellään kokonaisina ison vesilasillisen kera.

Raskaus ja imetys

Finasteride Lannacher -tabletteja ei ole tarkoitettu naisille.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Finasteride Lannacher -tabletit eivät ei tiettävästi vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa joistakin Finasteride Lannacher -tablettien aineista:

Finasteride Lannacher -tabletit sisältävät apuaineena laktoosia. Jos sinulla on todettu intoleranssi joillekin sokereille, keskustele asiasta lääkärisi kanssa ennen tablettien käytön aloittamista.

Muiden lääkkeiden käyttö

Finasteride Lannacher -tableteilla ei yleensä ole yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kysy kuitenkin neuvoa lääkäriltä ennen kuin käytät muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä samanaikaisesti Finasteride Lannacher -tablettien kanssa.

3. MITEN FINASTERIDE LANNACHER -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Ota Finasteride Lannacher -tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma annostuksesta. Tavallinen annostusohje on 1 tabletti kerran vuorokaudessa ruokailun yhteydessä tai muuna ajankohtana. Tabletit tulee niellä kokonaisina. Lääkkeen kanssa tulee nauttia iso lasillinen vettä.

Jotta oireesi lievittyisivät ja sairautesi saataisiin tehokkaasti hallintaan, on tärkeää että jatkat Finasteride Lannacher -tablettien käyttöä niin pitkään kuin lääkäri määrää, vaikka et heti huomaisi hyötyväsi lääkkeestä. Joillakin potilailla oireet lievittyvät nopeasti, mutta saatat joutua käyttämään Finasteride Lannacher -tabletteja jopa kuuden kuukauden ajan ennen kuin selviää onko siitä apua sinulle.

Jos sinusta tuntuu, että Finasteride Lannacher -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Finasteride Lannacher -tabletteja kuin sinun pitäisi:

Jos olet ottanut liikaa Finasteride Lannacher -tabletteja, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Finasteride Lannacher -tabletin

Jos unohdat ottaa Finasteride Lannacher -tabletin, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Finasteride Lannacher -tableteilla voi olla haittavaikutuksia.

Haittavaikutusten luokitus:

Yleiset: Useammalla kuin 1/100, mutta harvemmallalla kuin 1/10 potilaalla

Melko harvinaiset: Useammalla kuin 1/1000, mutta harvemmallalla kuin 1/100 potilaalla

Harvinaiset: Useammalla kuin 1/10 000, mutta harvemmallalla kuin 1/1000 potilaalla

Sukupuolielimet ja rinnat

Yleiset: Impotenssi, sukupuolivietin heikkeneminen, pienentynyt kertasiemennesteen määrä, rintojen suureneminen

Melko harvinaiset: siemensyöksyhäiriöt, rintojen arkuus

Harvinaiset: kiveskipu

Iho ja ihoalainen kudus

Melko harvinaiset: ihottuma

Yleisoireet

Harvinaiset: yliherkkyysoireet kuten ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja huulien ja kasvojen turpoaminen

Finasteridihoito saattaa vaikuttaa PSA-laboratoriotestin (eturauhasen syöpäseulontakoe) tulokseen.

Jos sinulle tulee häiritseviä tai epätavallisia oireita, joiden epäilet johtuvan Finasteride Lannacher -tableteista, ota yhteyttä lääkäriin. Kerro lääkärille tai apteekkiin myös, jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. FINASTERIDE LANNACHER -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi (pvm)

Teksti päivitetty 03.05.2006

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Finasteride Lannacher är och vad det används för
2. Innan du använder Finasteride Lannacher
3. Hur du använder Finasteride Lannacher
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Finasteride Lannacher
6. Övriga upplysningar

Finasteride Lannacher 5 mg filmdragerade tabletter

finasterid

- Det aktiva innehållsämnet är finasterid. En tablett innehåller 5 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen är:
- Tablettkärna:
 - laktosmonohydrat
 - mikrokristallin cellulosa
 - pregelatiniserad stärkelse
 - natriumstärkelseglykolat, typ A
 - magnesiumstearat
 - natriumlaurilsulfat

Filmdragering:

hypromellos
mikrokristallin cellulosa
makrogolstearat

Innehavare av godkännande för försäljning:

Lannacher Heilmittel

Ges. m. b. H.

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Österrike

Tillverkare:

Kern Pharma S.L.

Venus 72

08228 Terrassa-Barcelona

Spanien

Orion Oyj

Orionvägen 1

02200 Esbo

Lannacher Heilmittel

Ges. m. b. H.

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Österrike

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H.
Arnethgasse 3
1160 Vienna
Österrike

1. VAD FINASTERIDE LANNACHER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Prostatakörteln är en körtel hos mannen som ligger under urinblåsan runt urinröret. Prostatakörteln växer ofta med åldern och förtränger sålunda urinröret vilket försvårar urineringen. Finasterid tillhör en läkemedelsgrupp som heter 5-alfa-reduktas hämmare. Finasteride Lannacher förhindrar bildningen av dihydrotestosteron, ett hormon som påverkar tillväxten av prostatakörteln. Behandling med Finasteride Lannacher minskar således storleken på den förstörade prostatan. När prostatan blir mindre är det lättare att urinera och symptomen lindras.

Indikationer för Finasteride Lannacher är:

- att behandla och stanna upp godartad förstoring av prostatakörteln
- att minska risken för oförmåga att urinera (urinretention) och behovet av operativ behandling

2. INNAN DU ANVÄNDER FINASTERIDE LANNACHER

Använd inte Finasteride Lannacher:

- om du är överkänslig (allergisk) mot finasterid eller något av övriga innehållsämnen i Finasteride Lannacher.
- om du är kvinna. Preparatet får inte heller ges till barn.

Var särskilt försiktig med Finasteride Lannacher:

Innan behandling med Finasteride Lannacher inleds kommer din läkare sannolikt att göra några enkla prov för att utesluta risken för prostatacancer.

Finasterid hindrar bildningen av dihydrotestosteron som påverkar könsutvecklingen hos manliga foster. Män som behandlas med finasterid måste använda kondom under samlag med gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder eftersom sädesvätskan innehåller små mängder finasterid.

Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida får inte hantera krossade Finasteride Lannacher tabletter, eftersom det aktiva ämnet, finasterid, kan inverka skadligt på utvecklingen av könsorganen hos manliga foster.

Intag av Finasteride Lannacher med mat och dryck:

Finasteride Lannacher tabletterna kan tas i samband med måltid eller vid någon annan tidpunkt. Tabletterna sväljs hela tillsammans med ett stort glas vatten.

Graviditet och amning

Finasteride Lannacher är inte avsett för kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner:

Finasteride Lannacher har ingen känd inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Viktig information om något av hjälpämnen i Finasteride Lannacher:

Finasteride Lannacher tabletterna innehåller laktos som hjälpämne. Om du har konstaterad intolerans mot något socker, kontakta din läkare innan du börjar använda tabletterna.

Användning av andra läkemedel:

Finasteride Lannacher har vanligtvis inte interaktioner med andra läkemedel. Rådfråga dock din läkare innan du använder andra läkemedel, även receptfria läkemedel, samtidigt med Finasteride Lannacher.

3. HUR DU ANVÄNDER FINASTERIDE LANNACHER

Ta alltid Finasteride Lannacher enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker. En vanlig dosering är 1 tablett dagligen i samband med måltid eller vid någon annan tidpunkt. Tabletterna skall sväljas hela tillsammans med ett stort glas vatten.

För att dina symtom skall lindras och din sjukdom effektivt skall kunna behärras är det viktigt att du fortsätter att använda Finasteride Lannacher så länge som din läkare ordinerat, även om du inte genast märker att du har nytta av läkemedlet. Hos vissa patienter lindras symtomen snabbt men du kan behöva använda Finasteride Lannacher till och med i 6 månaders tid innan det framgår om du har nytta av behandlingen.

Om du upplever att effekten av Finasteride Lannacher är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Om du tar mera Finasteride Lannacher än vad du borde:

Om du har tagit för mycket Finasteride Lannacher tabletter skall du kontakta din läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Finasteride Lannacher:

Om du glömmet att ta en Finasteride Lannacher tablett ta inte dubbla doser för att kompensera den dos du glömt.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Finasteride Lannacher ha biverkningar.

Klassificering av biverkningar:

Vanliga: hos fler än 1/100 men hos mindre än 1/10 patienter

Mindre vanliga: hos fler än 1/1000 men hos mindre än 1/100 patienter

Sällsynta: hos fler än 1/10 000 och mindre än 1/1000 patienter

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Vanliga: impotens, försvagad sexualdrift, minskad mängd ejakulat, förstoring av bröstet

Mindre vanliga: ejakulationsstörningar, ömmande bröst

Sällsynta: testikelsmärta

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: hudutslag

Allmänna symtom

Sällsynta: överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, klåda, nässelutslag och svullnad av läppar och ansikte.

Behandlingen med finasterid kan påverka resultaten av PSA-laboratorietestet (screeningtest för prostatacancer)

Om du får störande eller ovanliga symtom som du misstänker beror på Finasteride Lannacher skall du kontakta din läkare. Tala också om för din läkare eller farmaceut om du observerar sådana biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel

5. FÖRVARING AV FINASTERIDE LANNACHER

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Denna bipacksedel godkändes senast den (datum)

Texten uppdaterad 03.05.2006