

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Finasteride Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten (finasteride)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan 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 één 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 art of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Finasteride Mylan 1 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Finasteride Mylan 1 mg en waarvoor wordt het gebruikt?**

Finasteride Mylan behoort tot de groep van geneesmiddelen die 5 $\alpha$ -reductase-remmers genoemd worden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van haarverlies bij mannen.

Uw arts heeft u finasteride voorgeschreven, omdat u mannelijke kaalheid (ookwel bekend als androgenetische alopecie) heeft. Finasteride voorkomt verder haarverlies in mannen. Mannen met milde tot matige, maar geen totale kaalheid, kunnen voordeel hebben van het gebruik van dit finasteride. Finasteride blokkeert een belangrijk eiwit (Type II 5 $\alpha$ -reductase), dat betrokken is bij de regulatie van de haarfollikel.

In de hoofdhuid verlaagt finasteride specifiek de DHT niveaus, dat een belangrijke oorzaak is van mannelijke kaalheid. Op deze manier helpt finasteride het proces van kaal worden om te keren en verder haarverlies te voorkomen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- wanneer u een kind of jongeren tot 18 jaar bent;
- wanneer u een vrouw bent (zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”). Het is gebleken uit klinische studies dat finasteride niet werkt bij haarverlies bij vrouwen (androgenetische alopecie);
- wanneer u al finasteride of een andere 5 $\alpha$ -reductase remmer (zoals dutasteride) gebruikt voor een vergroting van de prostaat (goedaardige prostatiche hyperplasie (BPH)) of een andere conditie.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u van plan bent om vader te worden van een kind, aangezien dit geneesmiddel de mannelijke vruchtbaarheid of seksuele activiteit kan beïnvloeden (zie in rubriek 2 “Vruchtbaarheid”).

##### **Tijdens de behandeling**

Dit geneesmiddel kan de resultaten van een bloedtest beïnvloeden die wordt gebruikt om veranderingen in de prostaat, waaronder de ontwikkeling van prostaatkanker, op te sporen. Als u een bloedtest moet ondergaan, informeer dan uw arts, verpleegkundige of ziekenhuispersoneel dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Finasteride kan het risico op veranderingen in de borst van mannen die dit geneesmiddel gebruiken verhogen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u veranderingen opmerkt in uw borstweefsels zoals knobbels, pijn, vergroting van het borstweefsel of de tepels, omdat dit tekenen kunnen zijn van ernstige aandoeningen, zoals borstkanker.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Over het algemeen beïnvloedt Finasteride Mylan de werking van andere geneesmiddelen niet. Echter, gebruikt u naast Finasteride Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gelijktijdig gebruik van dit middel met topisch (toegepast op de huid) minoxidil bij mannelijke kaalheid. De combinatie wordt daarom niet aanbevolen.

### **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik door mannen. Indien het wordt gebruikt door een zwangere vrouw, dan kan het de normale ontwikkeling van de geslachtsorganen bij mannelijke baby's beïnvloeden. Zwangere vrouwen mogen geen gebroken of fijnge maakte tabletten aanraken, vanwege het risico op opname van finasteride door het lichaam.

In het sperma van mannen die finasteride gebruikten werd finasteride ook teruggevonden. Als uw seksuele partner zwanger is, of denkt dat ze zwanger is, dan moet u een condoom gebruiken om te voorkomen dat zij wordt blootgesteld aan uw sperma dat mogelijk finasteride bevat. Raadplaag uw arts als u nog vragen heeft.

#### **Vruchtbaarheid**

Als u van plan bent om vader te worden van een kind, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u finasteride gebruikt, aangezien dit geneesmiddel de mannelijke vruchtbaarheid of seksuele activiteit kan beïnvloeden. Zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" voor meer informatie over de bijwerkingen die u kunt krijgen.

#### **Borstvoeding**

Finasteride wordt niet voorgeschreven aan vrouwen. Het is onbekend of finasteride in de moedermelk wordt uitgescheiden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **Finasteride Mylan 1 mg bevat lactosemonohydraat**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 aanbevolen dosering is:

*Volwassenen*

Slik één tablet per dag met of zonder voedsel.

Het kan tot 6 maanden duren voordat sommige patiënten een verbetering merken. Langdurig gebruik wordt aanbevolen. Als de behandeling wordt gestopt, begint het gunstige effect na 6 maanden te verdwijnen en is deze na 9-12 maanden geheel verdwenen.

Dit middel werkt niet beter als u meer dan één tablet per dag inneemt.

**Patiënten met verminderde leveraandoeningen**

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel bij patiënten met een verminderde leveraandoeningen.

**Patiënten met nieraandoeningen**

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij patiënten met een nieraandoeningen.

**Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of ga naar de Eerste-Hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en de eventueel overgebleven tabletten mee.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op tijd in.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u stopt met het gebruik van dit middel is het waarschijnlijk dat u binnen 12 maanden de herwonnen haargroei weer verliest.

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 bijwerkingen waren over het algemeen van voorbijgaande aard tijdens de behandeling of verdwenen na stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen zijn belangrijk en wanneer u deze ervaart dient er onmiddellijk actie te worden ondernomen.

**Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende klachten heeft:**

- **zwellen van uw gezicht, lippen, tong of keel;**
- **moeite met slikken;**
- **huiduitslag, jeuk, knobbels onder uw huid (netelroos);**
- **moeite met ademen.**

**Als u de volgende veranderingen in het borstweefsel opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:**

- **knobbels, pijn, meer borstweefsel of afscheiding uit een tepel. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 op de 100 gebruikers):**

- minder zin in seks;
- problemen met het krijgen van een erectie;
- problemen met de zaadlozing, waaronder een vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof;
- veranderde of depressieve stemming.

**Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):**

- pijn aan de testikels;
- snelle hartslag;
- aanhoudende moeite om een erectie te krijgen na het stoppen van de behandeling;
- onvruchtbaarheid is gemeld bij mannen die langdurig finasteride gebruikten en die andere risico factoren hadden die tot onvruchtbaarheid kunnen leiden. Normalisatie of verbetering van de sperma kwaliteit is gemeld na het stoppen van de behandeling met finasteride. Langdurende klinische studies naar het effect van finasteride op de vruchtbaarheid in mannen is niet gedaan;
- veranderingen in de leverfunctie, dat kan worden aangetoond met een bloedtest.

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 staat vermeld op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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?**

- Het werkzame stof in dit middel is finasteride. Bevat per filmomhulde tablet 1 mg finasteride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdocusaat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, povidon. Het tabletomhulsel bevat geel en rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), hypromellose, talk en hydroxypropylcellulose.

**Hoe ziet Finasteride Mylan 1 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Finasteride Mylan 1 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, biconvexe, bruine, filmomhulde tabletten, verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 14, 28, 30, 60, 84, 90 en 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 101374

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

*Registratiehouder*

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

*Fabrikant vrijgifte*

McDermott Laboratories  
t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Ierland

Generics [UK] Ltd  
Station Close, Potters Bar, EN6 1TL  
Verenigd Koninkrijk

Mylan Dura  
Alsfelder Str. 19  
64289 Darmstadt, Duitsland

Mylan SAS  
ZAC des Gaulnes  
10 boulevard de Lattre de Tassigny  
69330 Meyzieu, Frankrijk

Mylan SAS  
34 rue Saint Romain  
69359 Lyon Cedex 08, Frankrijk

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

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

Finland	Profina 1 mg tablet
Frankrijk	Finasteride Mylan 1 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Finadura 1 mg Filmtabletten
Italië	Finasteride Mylan Generics Italia
Spanje	Finasterida Mylan 1 mg comprimidos con cubierta pelicular
Zweden	Profina 1 mg tablet
Verenigd Koninkrijk	Finasteride 1mg Film-Coated Tablet

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2015.**