

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Finasteride CF 5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 31134	
Finasteride, 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Finasteride CF 5 mg, filmomhulde tabletten

Finasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Finasteride CF 5 mg bevat de werkzame stof finasteride. Deze behoort tot de geneesmiddelgroep die bekend staat als antihormonen. Deze middelen gaan de werking van geslachtshormonen tegen.

Finasteride CF 5 mg wordt gebruikt bij de behandeling van goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie, BPH). Het

- veroorzaakt een verkleining van de vergrote prostaat
- verbetert de urinestroom en andere verschijnselen (symptomen) van BPH
- verlaagt het risico op het plotseling (acuut) achterblijven van urine in de blaas als gevolg van incomplete blaaslediging (urineretentie)
- verlaagt de kans op het moeten ondergaan van een operatie

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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW/070964	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Finasteride CF 5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 31134	
Finasteride, 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-2

- u bent een vrouw of kind (zie ook rubriek 2 "Zwangerschap en borstvoeding").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als uw seksuele partner zwanger is of kan zijn, dient u te voorkomen dat ze in aanraking komt met uw sperma (door een condoom te gebruiken), waarin een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel kan zitten. Dit kan de normale ontwikkeling van de geslachtsorganen van de baby verstoren.
- als er een PSA-bepaling bij u wordt gedaan. Dit omdat Finasteride CF 5 mg de resultaten van deze test kan beïnvloeden.
- wanneer u een groot resterend urinevolume en/of sterk verminderde urinestroom heeft; uw arts zal u zorgvuldig controleren.

U moet het onmiddellijk melden aan uw arts als er zich veranderingen voordoen in het borstweefsel, zoals knobbels, pijn, vergroting van borstweefsel of afscheiding uit een tepel, omdat dit tekenen kunnen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Finasteride CF 5 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn geen andere geneesmiddelen bekend die in combinatie met Finasteride CF 5 mg elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Finasteride CF 5 mg kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Finasteride CF 5 mg is uitsluitend bedoeld voor mannen.

Finasteride mag niet worden toegediend aan vrouwen (zie ook rubriek 2 "Neem Finasteride CF 5 mg niet in"). De toediening van finasteride aan zwangere vrouwen kan afwijkingen aan de uitwendige geslachtsorganen van het mannelijke ongeboren kind veroorzaken.

Vrouwen die zwanger zijn of kunnen zijn mogen geen fijnge maakte of gebroken finasteride tabletten hanteren vanwege de mogelijke opname van finasteride door de huid en de daaraan verbonden risico's voor het mannelijke ongeboren kind (misvormde geslachtsorganen).

Als een vrouw die zwanger is in aanraking komt met Finasteride CF 5 mg, moet zij onmiddellijk een arts raadplegen.

De tabletten zijn omhuld met een dun laagje, zodat contact met finasteride wordt voorkomen mits de tabletten niet zijn gebroken of fijnge maakt.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW/070964	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Finasteride CF 5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 31134	
Finasteride, 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Finasteride CF 5 mg omhulde tabletten de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen zoals galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie moeten dit geneesmiddel niet gebruiken. Raadpleeg uw arts voordat u Finasteride CF 5 mg gaat gebruiken als u weet dat u bepaalde suikers niet verdraagt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 gebruikelijke dosering is één tablet van 5 mg per dag, met of zonder voedsel.

De tablet dient in z'n geheel te worden ingenomen en mag niet worden gebroken of fijngemaakt.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Er zijn geen specifieke gegevens over het gebruik van Finasteride CF 5 mg bij patiënten met een verminderde leverfunctie (zie ook rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Finasteride CF 5 mg").

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Aanpassing van de dosering is niet nodig. Het gebruik van Finasteride CF 5 mg bij mensen die bloedzuivering door middel van een kunstnier ondergaan (hemodialyse) is niet onderzocht.

Bejaarde patiënten

Aanpassing van de dosering is niet nodig.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Finasteride CF 5 mg te sterk of te zwak is.

Duur van de behandeling

Ondanks dat verbetering binnen afzienbare tijd kan worden waargenomen, kan het nodig zijn Finasteride CF 5 mg gedurende minstens 6 maanden te gebruiken.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Finasteride CF 5 mg moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig, omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Er wordt geen specifieke behandeling geadviseerd bij een overdosis Finasteride.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW/070964	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Finasteride CF 5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 31134	
Finasteride, 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-4

Wanneer u meer Finasteride CF 5 mg heeft ingenomen dan u zou mogen of als kinderen het geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, kunt u dit nemen zodra u dit merkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Finasteride CF 5 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met inname van Finasteride CF en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u één of meer van de volgende verschijnselen ontwikkelt: opzwellen van het gezicht, opzwellen van de lippen of huiduitslag met hevige jeuk en de vorming van bultjes (urticaria).

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- seksueel onvermogen (impotentie) en verminderde zin in vrijen/seks (libidoverlies). Deze bijwerkingen treden doorgaans aan het begin van de behandeling op en zijn meestal voorbijgaand van aard en verdwijnen weer als de behandeling wordt voortgezet.
- verminderde hoeveelheid sperma die vrijkomt bij een zaadlozing (ejaculatie)

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- huiduitslag
- ejaculatiestoornis
- gevoeligheid/vergroting van de mannelijke borsten

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

- hartkloppingen
- jeuk (pruritis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- overgevoeligheidsreacties zoals opzwellen van gezicht en lippen
- toename leverenzymen
- pijn in de testikels

Daarnaast is het volgende gemeld: borstkanker bij mannen (zie ook rubriek 2 “Wees extra voorzichtig met Finasteride CF 5 mg”).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat?

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW/070964	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Finasteride CF 5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 31134	
Finasteride, 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-5

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Niet te gebruiken na' of 'Exp'. Daar staat 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 5 mg finasteride per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn

Tabletkern:

Natriumlaurylsulfaat
 Voorverstijfseld zetmeel
 Lactosemonohydraat
 Microkristallijne cellulose (E 460a)
 Natriumzetmeelglycolaat type A
 Magnesiumstearaat (E572)

Filmomhulling:

Sepifilm:
 Hypromellose (E464)
 Microkristallijne cellulose
 Macrogol 8 stearaat type I

Hoe ziet Finasteride CF 5 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Finasteride CF 5 mg bestaat uit witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, gemarkeerd met 'F' en '5'. De diameter van de tabletten is ongeveer 7 mm.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW/070964	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Finasteride CF 5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 31134	
Finasteride, 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-6

De tabletten zijn verpakt:
per 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100 en 120 in doordrukstrips in een doosje
per 14, 28, 56, 84 en 98 tabletten in een kalenderverpakking
per 50 tabletten (50 x 1 tablet) in een zogenaamde eenmalige-dosis verpakking
in een witte plastic (HDPE) tablettencontainer met plastic (PP) dop met 30 of 100 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG 31134.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Kern Pharma S.L.
Venus 72
08228 Terassa-Barcelona
Spanje

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

PharmaCoDane Aps
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Denemarken

STADA Production Ireland
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW/070964	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Finasteride CF 5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 31134	
Finasteride, 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-7

Orion Cooperation Orion Pharma
Postbus 65
02101 Espoo
Finland

Aliud Pharma GmbH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Str. 19
89150 Laichingen
Duitsland

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

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

Nederland: Finasteride CF 5 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland: Finasterid STADA 5 mg Filmtabletten
Italië: Sitas 5 mg compresse rivestite compresse con film

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2011.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW/070964	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------