

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Finasterid Sandoz 5 mg, filmdragerad tablett**

finasterid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Finasterid Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Finasterid Sandoz
3. Hur du använder Finasterid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Finasterid Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Finasterid Sandoz är och vad det används för**

Finasterid Sandoz innehåller den aktiva substansen finasterid.

Finasterid Sandoz är endast avsett för behandling av män och får inte tas av kvinnor eller barn.

Finasterid Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfareduktashämmare och används av män för att behandla och kontrollera:

- **Godartad prostatahyperplasi**, vilket är en godartad förstoring av prostata.

Godartad prostataförstoring är vanlig hos män över 50 år. Eftersom prostatan ligger väldigt nära urinblåsan och urinledarna kan en förstörd prostata orsaka problem med urineringen (t.ex. behov av att kissa oftare, särskilt nattetid, minskat urinflöde och en känsla av att inte kunna tömma urinblåsan helt).

Finasterid Sandoz minskar storleken på prostatakörteln, förbättrar urinflödet och andra symtom på prostataförstoring. Finasterid Sandoz minskar risken för att man plötsligt inte ska kunna kissa och behov av operation.

I vissa fall kan prostataförstoring leda till allvarliga hälsoproblem, och därför är det viktigt att du träffar din läkare regelbundet.

Finasterid som finns i Finasterid Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Finasterid Sandoz**

##### **Använd inte Finasterid Sandoz**

om du är

- **allergisk mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).**

- **kvinnor** (eftersom detta läkemedel endast är lämpligt för män, se avsnittet Graviditet, amning och fertilitet)
- **barn** eller ungdom under 18 år.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

I samband med behandling av förstorad prostata är det rekommenderat att tala med en urolog.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Finasterid Sandoz.

Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- **svårigheter att tömma urinblåsan** helt och hållet eller har **kraftigt minskat urinflöde**  
Din läkare kommer att undersöka dig innan du börjar behandlingen med Finasterid Sandoz för att utesluta risken för andra hinder i urinvägarna.
- om du behöver ta ett **”PSA-prov”**, ett protein som produceras i prostatakörteln  
Tala om för läkaren eller för sjuksköterskan att du tar Finasterid Sandoz eftersom detta kan förändra testresultaten.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om det har konstaterats att du har en stor mängd residualurin (mängden urin som blir kvar i blåsan efter att du kissat). Du behöver tätare och särskilt noggranna läkarkontroller så att eventuella komplikationer, såsom oförmåga att tömma blåsan (urinretention) och svårigheter att komma igång med att kissa, kan upptäckas i tid.
- om du noterar förändringar i bröstvävnaden, t.ex. knölar, smärta, brösttillväxt eller utsöndring från bröstvårtorna. Om du observerar sådana symtom ska du kontakta läkare omedelbart.
- ofruktbarhet (infertilitet) har rapporterats hos män som använt finasterid en lång tid.  
Normalisering eller förbättring av spermakvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling med finasterid. Kliniska långtidsstudier av finasterids effekt på fertiliteten hos män har inte utförts.

### Om du är en kvinnlig anhörig eller en annan kvinnlig vårdare som ger Finasterid Sandoz till en manlig patient

Kvinnor som är eller som kan bli gravida får inte komma i kontakt med Finasterid Sandoz, eftersom den aktiva substansen kan tas upp genom huden och orsaka missbildningar i de yttre könsorganen hos pojkfoster. Tabletterna är filmdragerade, och drageringen hindrar personer som hanterar tabletterna från att komma i kontakt med den aktiva substansen vid normal hantering av hela tabletter (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Olika tester kan krävas före och under behandling med Finasterid Sandoz. Genomgå dessa tester enligt läkarens anvisningar.

### Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats vid användning av Finasterid Sandoz. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

### Barn och ungdomar

Finasterid Sandoz är inte avsett för användning hos barn och ungdomar. Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte undersökts.

### Andra läkemedel och Finasterid Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är **inte känt** att Finasterid Sandoz skulle kunna **påverka** eller påverkas av andra läkemedel.

## **Finasterid Sandoz med mat, dryck och alkohol**

Effekten av Finasterid Sandoz påverkas inte av samtidigt intag av mat och dryck. Tabletterna ska sväljas med en tillräcklig mängd vätska.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### Graviditet

Finasterid Sandoz **får inte användas av kvinnor.**

- Om din sexpartner är eller kan bli gravid:  
Sädesvätska kan innehålla ytterst små mängder Finasterid Sandoz. Därför måste du **se till** att **inte din sädesvätska** kan komma i kontakt med **din partner**, till exempel genom att använda kondom. Om en gravid kvinna kommer i kontakt med den aktiva substansen i Finasterid Sandoz ska hon kontakta läkare.
- Kvinnor som är gravida eller som kan tänkas bli gravida ska **inte röra vid sönderdelade eller krossade** filmöverdragna **Finasterid Sandoz tabletter**.  
Om en gravid kvinna sväljer den aktiva substansen i Finasterid Sandoz eller om den tas upp i hennes kropp via huden kan ett pojkfoster födas med missbildade könsorgan. Därför är tabletterna filmöverdragna för att förhindra kontakt med Finasterid Sandoz. Drageringen på Finasterid Sandoz filmdragerade tabletter hindrar personer som hanterar dem från att komma i kontakt med den aktiva substansen vid normal hantering.

Om du har frågor, tala med läkare.

### Amning

Det är okänt om den aktiva substansen i Finasterid Sandoz utsöndras i bröstmjölk.

### Fertilitet

Efter lansering av andra preparat som innehåller finasterid har ofruksamhet hos kvinnor och män samt dålig spermakvalitet hos män rapporterats. I en del av dessa fall kan andra existerande riskfaktorer ha bidragit till dessa problem. Normalisering eller förbättring av spermakvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling med finasterid.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingå studier har utförts avseende effekterna på körförmåga och förmåga att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Finasterid Sandoz innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Finasterid Sandoz**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Rekommenderad dos är:**

**1 tablett (5 mg) en gång dagligen.**

### **Hur Finasterid Sandoz tas**

Tabletten ska sväljas hel tillsammans med ett glas vatten. Den kan tas tillsammans med eller utan föda men alltid vid samma tid.

### **Behandlingens längd**

Detta **bestäms** av din **läkare**.

Även om det ofta inträffar en förbättring efter kort tid är det nödvändigt att fortsätta behandlingen under minst 6 månader.

Patienter med nedsatt njurfunktion och äldre patienter kan använda den rekommenderade dosen.

Tillgängliga data om användning av läkemedlet hos patienter med nedsatt leverfunktion är otillräckliga.

### **Om du har tagit för stor mängd av Finasterid Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Hittills har det inte rapporterats om någon ökad förekomst av biverkningar efter en överdos.

### **Om du har glömt att ta Finasterid Sandoz**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos när det är dags.

### **Om du slutar att ta Finasterid Sandoz**

Ändra eller avsluta inte behandlingen utan läkarens tillstånd då detta kan skada dig allvarligt och minska effekten av behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är oförmåga att få erektion samt minskad sexlust. Dessa biverkningar kommer tidigt under behandlingen och försvinner hos de flesta patienter under fortsatt behandling.

Du ska omedelbart tala om för din läkare om du får förändringar i bröstvävnaden, t.ex. knölar, smärta, brösttillväxt eller flytning från bröstvårtorna, eftersom sådana förändringar kan vara tecken på en allvarlig sjukdom såsom bröstcancer.

### **Allergiska reaktioner**

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare. Tecken på en allergisk reaktion kan omfatta:

- hudutslag, klåda, knölar under huden (nässelutslag)
- svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte, svårigheter att svälja, svårigheter att andas (angioödem). Dessa biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

### **Biverkningar kan förekomma i följande omfattning:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- oförmåga till erektion
- minskad sexuell lust
- minskad mängd sädesvätska vid utlösning.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ömma bröst eller bröstförstoring
- utsöndring från bröstet
- problem med sexuell utlösning
- depression
- hudutslag
- erektionssvårigheter
- bröstknutor, som i vissa fall tas bort genom operation.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktioner, såsom utslag och klåda
- hjärklappning
- ökade leverenzym
- testikelsmärta
- oförmåga att få erektion som kvarstår när behandlingen har avslutats
- nedsatt sexlust som kvarstår när behandlingen har avslutats
- svårigheter med ejakulation (utlösning), vilka kvarstår efter avslutad behandling
- manlig ofruktsamhet och/eller dålig spermakvalitet. Normalisering eller förbättring av spermakvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling.
- ångest
- blod i sädesvätskan
- bröstcancer hos män
- självmordstankar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Finasterid Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är finasterid. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen är dokusatnatrium, hypromellos, indigokarminlack (E132), laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, propylenglykol,

natriumstärkelseglykolat (typ A), talk, titandioxid (E171).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De filmdragerade tabletterna är runda, blå, bikonvexa och släta på båda sidorna.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i PVC/Alu tryckförpackningar och insatta i kartong.

Förpackningsstorlekar:

10, 15, 30, 50, 60, 100 och 120 filmdragerade tabletter i standardtryckförpackning.

14, 28 och 56 filmdragerade tabletter i veckotryckförpackning.

50 filmdragerade tabletter (50 x 1) i endos tryckförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

**Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von- Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.  
eller

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polen.

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-07-21**