

Bipacksedel: Information till användaren

Prosterid 1 mg filmdragerade tabletter

finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Prosterid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Prosterid
3. Hur du tar Prosterid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prosterid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prosterid är och vad det används för

Prosterid innehåller den aktiva substansen finasterid.

Prosterid ska endast användas av män.

Prosterid används för att behandla manligt håravfall (så kallad androgen alopeci) hos män i åldern 18-41 år. Om du har frågor om manligt håravfall efter att ha läst denna bipacksedel, tala med din läkare.

Manligt håravfall är ett vanligt tillstånd som anses vara orsakat av en kombination av ärftliga faktorer och ett speciellt hormon kallat dihydrotestosteron (DHT). DHT bidrar till att förkorta hårets tillväxtfas och att göra håret tunnare.

Prosterid sänker DHT-nivåerna, speciellt i hårbotten, genom att blockera ett enzym (Typ II 5-alfa-reduktas) som omvandlar testosteron till DHT. Endast män med lätt till måttligt, men inte fullständigt, håravfall kan förväntas ha nytta av användning av Prosterid. Hos flertalet av de män som behandlades med Prosterid i 5 år bromsades håravfallet upp och minst hälften av dessa män hade även någon form av förbättrad hårtillväxt.

Finasterid som finns i Prosterid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Prosterid

Ta inte Prosterid

- om du är kvinna (eftersom detta läkemedel är avsett för män, se avsnitt om Graviditet, amning och fertilitet). Man har visat i kliniska studier att Prosterid inte fungerar vid kvinnligt håravfall.
- om du är allergisk (överkänslig) mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Prosterid.

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA)

Prosterid kan påverka ett blodprov som kallas PSA (prostataspecifikt antigen) som används för att påvisa prostatacancer. Om du gör ett PSA-test bör du tala om för läkaren eller apotekspersonalen att du tar Prosterid, eftersom Prosterid sänker halterna av PSA.

Effekter på fertilitet

Infertilitet har rapporterats bland män som tagit finasterid under en lång tid och som hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Normalisering eller förbättring av spermie kvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling med finasterid. Det har inte gjorts kliniska långtidsstudier avseende finasterids effekt på mäns fertilitet.

Bröstcancer

Se avsnitt 4.

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats hos patienter som behandlats med finasterid. Om du upplever något av dessa symtom ska du sluta ta Prosterid och kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Nedsatt sexuell funktion som kan bidra till humörsvängningar, inklusive självmordstankar, har rapporterats hos vissa patienter. Om du upplever symtom på nedsatt sexuell funktion, kontakta din läkare för medicinsk rådgivning. Din läkare kan överväga att avbryta behandlingen (se avsnitt 4 nedan för mer information om dessa biverkningar).

Ett patientkort som påminner om ovanstående medföljer förpackningen för Prosterid.

Barn och ungdomar

Prosterid ska inte användas av barn. Det saknas data som visar effekt eller säkerhet för finasterid hos barn yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Prosterid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Prosterid ska endast användas av män för behandling av manligt håravfall. För effekterna på fertiliteten hos män se avsnitt 2.

- **Kvinnor ska inte använda Prosterid på grund av risken vid graviditet.**
- **Kvinnor som är eller kan tänkas vara gravida ska inte hantera krossade eller delade tabletter.**
- Om den aktiva substansen i Prosterid tas upp av kroppen efter att den svalts eller genom huden hos en kvinna som bär på ett foster av manligt kön, kan barnet födas med missbildningar i könsorganen.
- Om en gravid kvinna kommer i kontakt med den aktiva substansen i Prosterid ska en läkare rådfrågas.
- Prosterid-tabletterna är filmdragerade vilket skyddar från kontakt med läkemedlets aktiva substans vid normal användning.

Kontakta din läkare om du har frågor.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga data som tyder på att Prosterid påverkar förmågan att köra bil eller 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.

Prosterid innehåller laktos

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

Prosterid innehåller natrium

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

3. Hur du tar Prosterid

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

Rekommenderad dos är en tablett om dagen. Tabletten kan tas med eller utan föda.

Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om Prosterid fungerar för dig. Det är viktigt att använda Prosterid så länge som din läkare ordinerar det. Prosterid kan bara fungera långsiktigt om du fortsätter att använda det.

Om du har tagit för stor mängd av Prosterid

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. Prosterid har inte snabbare eller bättre effekt om du tar fler tabletter än en om dagen.

Om du har glömt att ta Prosterid

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Prosterid

Det kan ta 3 till 6 månader innan full effekt uppnås. Det är viktigt att du fortsätter att ta Prosterid så länge som din läkare säger att du ska göra det. Om du slutar att ta Prosterid kommer du troligtvis att tappa det hår du återfått inom 9 till 12 månader.

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 biverkningar som observerats har oftast varit övergående hos de som fortsatt behandlingen eller har försvunnit då behandlingen avslutats.

Sluta att ta Prosterid och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom:

- svullnad i läppar, ansikte, tunga eller hals
- svårigheter att svälja
- knölar under huden (nässelfeber)
- andningssvårigheter
- självmordstankar

Kontakta snarast din läkare om du upptäcker förändringar i bröstet såsom knutor, smärta, förstorade bröst eller utsöndring från bröstvårtan, då detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd såsom bröstcancer.

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

- nedsatt sexlust

- erektionssvårigheter
- ejakulationsproblem såsom minskad mängd sädesvätska vid utlösning
- depression

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- allergiska reaktioner, såsom hudutslag och klåda
- bröstförstoring eller bröstömhet
- testikelsmärta
- blod i sperman
- snabb hjärtrytm
- kvarstående erektionsproblem efter avslutad behandling
- kvarstående nedsatt sexlust efter avslutad behandling
- kvarstående ejakulationsproblem efter avslutad behandling
- manlig infertilitet och/eller dålig spermie kvalitet
- förhöjda leverenzymvärden
- ångest
- självmordstankar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prosterid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller 1 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, dukosatnatrium, gul järnoxid (E172), natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b).
Tablettdragering: hydroxipropylcellulosa, hypromellos, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Prosterid filmdragerade tabletter är förpackade i blister.

- Tabletterna är runda, bikonvexa, röda filmdragerade tabletter med en nominell diameter på 6,5 mm.
- Förpackningsstorlekar: 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

Genepharma S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-03