

## PAKKAUSSELOSTE

### PROPECIA 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

Finasteridi

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Propecia on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Propeciaa
3. Miten Propecia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propecian säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MITÄ PROPECIA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

### **Propecia on tarkoitettu vain miehille, eikä sitä tule antaa naisille eikä lapsille.**

Propecia sisältää lääkeainetta, jota kutsutaan finasteridiksi. Propeciaa käytetään miestyypin hiustenlähdön (androgeeninen alopecia) hoitoon. Jos sinulla on kysyttävää miestyypisestä hiustenlähdöstä luettuasi tämän pakkausselosteen, käänny lääkärin puoleen.

Miestyyppinen hiustenlähtö on yleinen vaiva, ja sen oletetaan johtuvan sekä perinnöllisistä tekijöistä että tietyistä hormoneista, dihydrotestosteronista (DHT). DHT vaikuttaa osaltaan hiusten kasvuvaiheen lyhenemiseen ja hiusten ohenemiseen.

Propecia vähentää DHT-hormonin määrää estämällä sitä muodostavan entsyymin, tyypin II 5-alfareduktaasin, toimintaa karvatupessa. Tämä entsyymi muuttaa testosteronin DHT-hormoniksi. Propecian käytöstä voidaan odottaa hyötyvän vain miesten, joiden hiustenlähtö on vähäistä tai kohtalaista, mutta ei täydellistä. Useimmilla miehillä, jotka saivat Propeciaa 5 vuoden ajan, hiustenlähtö hidastui ja vähintään puolella näistä miehistä hiustenkasvu myös lisääntyi jossain määrin.

Finasteridia, jota Propecia sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PROPECIAA**

### **Älä käytä Propeciaa jos:**

- olet nainen (koska tämä lääke on tarkoitettu vain miehille, ks. kohta Raskaus). Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Propecia ei tehoa naisilla esiintyvään hiustenlähtöön
- olet allerginen (yliherkkä) finasteridille tai Propecian jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6). Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Ole erityisen varovainen Propecian suhteen**

- Propeciaa ei tule antaa lapsille
- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle kaikista sairauksista, joita sinulla on tai on ollut sekä kaikista allergioista.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Propeciaa voidaan yleensä käyttää muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Propecian käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Propecia voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Raskaus**

Propecia on tarkoitettu miestyypiseen hiustenlähtöön vain miehille.

- **Naiset eivät saa käyttää Propeciaa raskauteen kohdistuvan vaaran vuoksi**
- **Jos olet raskaana oleva tai raskautta epäilevä nainen, älä käsittele puolitettuja tai murskattuja Propecia-tabletteja**
- Jos poikalasta odottavan äidin elimistöön joutuu suun tai ihon kautta Propecian vaikuttavaa ainetta, se voi aiheuttaa epämuodostumia syntyvän poikalapsen sukupuolielimissä
- Jos raskaana oleva nainen joutuu kosketuksiin Propecian vaikuttavan aineen kanssa, hänen on käännyttävä lääkärin puoleen
- Propecia-tabletit on päällystetty niin, että normaalissa käsittelyssä lääkkeen käyttäjä ei joudu kosketukseen vaikuttavan aineen kanssa.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei ole olemassa tietoa, joka osoittaisi Propecian vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tärkeää tietoa Propecian sisältämistä aineista**

Propecia sisältää laktoosia, joka on eräänlainen sokeri. Jos sinulla on todettu intoleranssi jollekin sokerille, käänny lääkärin puoleen ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **3. MITEN PROPECIA OTETAAN**

Käytä Propeciaa juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Tämän lääkkeen ottaminen**

- Tavallinen annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa
- Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan
- Propecia ei vaikuta nopeammin eikä paremmin, jos otat sitä useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Lääkäri auttaa määrittämään onko Propecia oikea lääke sinulle. On tärkeää, että otat Propeciaa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Propecia voi vaikuttaa pitkäkestoisesti vain, jos jatkat sen käyttämistä.

### **Jos otat enemmän Propeciaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina

yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Propeciaa**

- Jos unohdat ottaa tabletin, jätä unohdettu annos väliin
- Ota seuraava tabletti kuten tavallisesti
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Propecian käytön**

Voi kestää 3-6 kuukautta, ennen kuin lääkkeen täysi teho saadaan aikaan. On tärkeää, että jatkat Propecian käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää. Jos lopetat Propecian käytön, on todennäköistä, että menetät hoidon aikana kasvaneet hiukset 9-12 kuukauden kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Propeciakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä olleet ohimeneviä jatkuvassa hoidossa tai ne ovat hävinneet, kun hoito on lopetettu.

Melko harvinaiset (esiintyy alle yhdellä käyttäjällä 100:sta)

- seksuaalisen halun heikkeneminen
- erektiovaikeudet
- siemensyöksyn ongelmat, kuten pienentynyt kertasiemennesteen määrä
- masentunut mieliala

Esiintymistiheys tuntematon:

- allergiset reaktiot kuten ihottuma, kutina, kohoumat ihon alla (nokkosihottuma) sekä angioedeema (mukaan lukien huulien, kielen, nielun ja kasvojen turpoaminen)
- rintojen turvotus tai arkuus
- kiveskipu
- nopeat sydämenlyönnit
- pysyvät erektiovaikeudet hoidon lopettamisen jälkeen
- pysyvä seksuaalisen halun heikkeneminen hoidon lopettamisen jälkeen
- pysyvät siemensyöksyn ongelmat hoidon lopettamisen jälkeen
- hedelmättömyyttä on raportoitu esiintyneen pitkään jatkuneen finasteridin käytön jälkeen miehillä, joilla oli muita hedelmättömyyteen mahdollisesti vaikuttavia riskitekijöitä  
Siemennesteen laadun on raportoitu normalisoituneen tai parantuneen, kun finasteridin käyttö on lopetettu. Pitkäkestoisia kliinisiä tutkimuksia finasteridin vaikutuksesta miesten hedelmällisyyteen ei ole tehty
- maksaentsyymien kohoaminen

Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset mitä tahansa muutoksia rintakudoksessasi, esimerkiksi kyhmyjä, kipua, rintakudoksen suurentumista tai nännieritettä. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

**Lopeta Propecian käyttö ja käänny lääkärin puoleen heti, jos sinulla esiintyy joku seuraavista oireista:**

- **kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen**
- **nielemisvaikeudet**
- **kohoumat ihon alla (nokkosihottuma)**
- **hengitysvaikeudet**

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. PROPECIAN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa tarkoittavat kuukautta, neljä viimeistä numeroa tarkoittavat vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Propecia sisältää

- Propecia-tablettien vaikuttava aine on finasteridi. Yksi tabletti sisältää 1 mg:n finasteridia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: Laktoosimonohydraatti 110,4 mg, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, natriumdokusaatti, magnesiumstearaatti  
Päällyste: Talkki, hypromelloosi, hydroksiopropyyliselluloosa, titaanidioksidi (väriaine E 171), keltainen ja punainen rautaoksidi (väriaine E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Propecia kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin
- Tabletit ovat kellertävän ruskeita, kahdeksankulmaisia, kalvopäällysteisiä, kuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä 'P' ja toisella 'PROPECIA'
- Pakkauskoot: 7, 28, 30, 84 tai 98 tablettia
- Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija ja valmistaja*  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

*Tietoja antaa*  
Suomessa:  
MSD Finland Oy  
Keilaranta 3  
02150 Espoo  
Puh. (09) 804 650

Ruotsissa:  
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Box 7125  
192 07 Sollentuna  
Puh. (08) 626 14 00

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa kaupananimellä PROPECIA seuraavissa maissa: Alankomaat, Espanja, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Tanska.**

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi**  
Suomessa: 18.3.2014  
Ruotsissa:

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### PROPECIA 1 mg filmdragerade tabletter

Finasterid

#### 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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Propecia är och vad det används för
2. Innan du använder Propecia
3. Hur du använder Propecia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propecia ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## 1. VAD PROPECIA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

### Propecia ska endast användas av män och ska inte användas av kvinnor och barn.

Propecia innehåller finasterid. Propecia används för att behandla manligt håravfall (s.k. androgen alopeci). Om du har frågor om manligt håravfall efter att ha läst denna bipacksedel, fråga din läkare.

Manligt håravfall anses vara orsakat av en kombination av arv och ett speciellt hormon kallat dihydrotestosteron (DHT). DHT bidrar till att förkorta hårets tillväxtfas och att göra håret tunnare. Propecia 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 (inte fullständigt) håravfall kan förväntas ha någon nytta av användning av Propecia. Hos flertalet av de män som behandlades med Propecia i 5 år bromsades håravfallet upp och minst hälften av dessa män får även någon form av förbättrad hårtillväxt.

Finasterid som finns i Propecia 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. INNAN DU ANVÄNDER PROPECIA

### Använd inte Propecia

- om du är kvinna (därför att detta läkemedel är avsett för män, se Graviditet). Man har visat i kliniska studier att Propecia inte fungerar vid kvinnligt håravfall
- om du är allergisk (överkänslig) mot finasterid eller något av övriga innehållsämnen i Propecia (som finns listade i avsnitt 6). Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal.

### Var särskilt försiktig med Propecia

- Propecia ska inte användas av barn
- berätta för din läkare om eventuella medicinska problem och allergier som du har eller har haft.

### **Användning av andra läkemedel**

Propecia kan normalt tas tillsammans med andra mediciner. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Användning av Propecia med mat och dryck**

Tabletten kan tas med eller utan föda.

### **Graviditet och amning**

Propecia ska endast användas av män för behandling av manligt håravfall.

- **kvinnor ska inte använda Propecia på grund av risken vid graviditet**
- **kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida ska inte heller handskas med krossade eller delade tabletter**
- på grund av möjligt upptag i kroppen eller genom huden av det verksamma ämnet i Propecia kan läkemedlet, om det används av en kvinna som bär på ett foster av manligt kön, hämma utvecklingen av fostrets könsorgan
- om en gravid kvinna kommer i kontakt med den aktiva substansen i Propecia ska en läkare rådfrågas
- Propecia-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 Propecia 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.

### **Viktig information om något innehållsämne i Propecia**

Propecia innehåller laktos. Om du vet att du inte tål vissa sockerarter ska du inte använda Propecia. Rådgör med din läkare.

## **3. HUR DU ANVÄNDER PROPECIA**

Använd alltid Propecia enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Användning av detta läkemedel**

- Vanlig dos är en tablett om dagen.
- Tabletterna kan tas med eller utan föda
- Propecia har inte snabbare eller bättre effekt om du tar fler tabletter än en om dagen.

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

### **Om du använt för stor mängd av Propecia**

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 (tfn. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Propecia**

Om du har glömt att ta en tablett, ta den så snart du kommer ihåg. Om du inte kommer ihåg det förrän det är dags för nästa dos, ta då inte den glömda dosen utan fortsätt det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbla doser under en och samma dag.

### **Om du slutar att använda Propecia**

Det kan ta 3 till 6 månader innan du får full effekt. Det är viktigt att du fortsätter att ta Propecia så länge som din läkare ordinerar läkemedlet till dig. Om du slutar med Propecia så kommer du troligtvis inom 9 till 12 månader att tappa det hår du återfått.

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Propecia 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.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- nedsatt lust till sex
- svårt att få erektion
- ejakulationsproblem såsom minskad mängd sädesvätska vid utlösning
- nedstämdhet

Ingen känd frekvens:

- allergiska reaktioner, såsom hudutslag, klåda, nässelfeber och angioödem (inkluderande svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte)
- bröstömhet/bröstförstoring
- testikelsmärta
- hjärtklappning
- kvarvarande erektionsproblem efter avslutad behandling
- kvarvarande nedsatt lust till sex efter avslutad behandling
- kvarvarande ejakulationsproblem efter avslutad behandling
- infertilitet har rapporterats bland män som tagit finasterid under en lång tid och som samtidigt hade andra riksfaktorer som kan påverka fertiliteten. Normalisering eller förbättring av spermie kvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling med finasterid. Man har inte gjort några långtidsstudier kring finasterids effekt på mäns fertilitet
- förhöjda levervärden

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

**Sluta omedelbart med Propecia om du får något av följande symtom:**

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR PROPECIA SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.



Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. De två första siffrorna anger månaden, de sista fyra siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är finasterid. Varje tablett innehåller 1 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen är  
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykollat, dukosatnatrium, magnesiumstearat,  
Dragering: talk, hypromellos, hydroxypropylcellulosa, titandioxid (färgämne E171), gul och röd järnoxid (färgämne E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Propecia filmdragerade tablett är förpackade i tryckförpackning
- Tabletten är brun, oktagonal, filmdragerad, konvex tablett, märkt med 'P' på ena sidan och 'PROPECIA' på den andra sidan.
- Förpackningsstorlekar: 7, 28, 30, 84 eller 98 tablett
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare*  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
P.O. Box 581  
2003 PC Haarlem  
Nederländerna

*Ombud i Sverige:*  
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Box 7125  
192 07 Sollentuna  
Tfn 08-626 14 00

*Ombud i Finland:*  
MSD Finland Oy  
Kägelstranden 3  
02150 Esbo  
Tfn 09-804 650

Detta läkemedel är godkänt i Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike under namnet Propecia.

### Denna bipacksedel godkändes senast

Sverige:

Finland: 18.3.2014