

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Propecia 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

finasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Propecia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Propeciaa
3. Miten Propeciaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propecian säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Propecia on ja mihin sitä käytetään

Propecian vaikuttava aine on finasteridi.

Propecia on tarkoitettu vain miehille.

Propeciaa käytetään miestyypisen hiustenlähdön (androgeeninen alopecia) hoitoon 18–41-vuotiaille miehille. 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Propeciaa

Älä ota Propeciaa:

- jos olet nainen (koska tämä lääke on tarkoitettu vain miehille, ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys). Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Propecia ei tehoa naisilla esiintyvään hiustenlähtöön
- jos olet allerginen (yliherkkä) finasteridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Propeciaa.

Vaikutus prostataspesifiseen antigeeniin (PSA)

Propecia voi vaikuttaa eturauhassyövän seulontaan käytettävän PSA (prostataspesifinen antigeeni) -verikokeen tulokseen. Jos sinulle tehdään PSA-koe, sinun pitää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Propeciaa, koska Propecia alentaa PSA-arvoja.

Vaikutus hedelmällisyyteen

Hedelmättömyyttä on raportoitu esiintyneen miehillä, jotka käyttivät finasteridia pitkään ja joilla oli muita hedelmällisyyteen mahdollisesti vaikuttavia riskitekijöitä. Siemennesteen laadun on raportoitu normalisoituneen tai parantuneen, kun finasteridin käyttö on lopetettu. Finasteridin vaikutuksesta miesten hedelmällisyyteen ei ole tehty pitkäkestoisia kliinisiä tutkimuksia.

Rintasyöpä

Katso kohta 4.

Mielialan muutokset ja masennus

Mielialan muutoksia kuten masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissä tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu esiintyneen Propeciaa saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, lopeta Propecian käyttö ja käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen saadaksesi lisäohjeistusta.

Lapset ja nuoret

Propeciaa ei pidä käyttää lapsille. Finasteridin tehosta tai turvallisuudesta alle 18-vuotiaille lapsille ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Propecia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Propecia on tarkoitettu miestyypiseen hiustenlähtöön vain miehille. Katso kohdasta 2 vaikutuksista miesten hedelmällisyyteen.

- **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 käännäytävä 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.

Propecia sisältää laktoosia

Jos sinulla on todettu intoleranssi jollekin sokerille, käänny lääkärin puoleen ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Propeciaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Tabletti voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

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. Propecia ei vaikuta nopeammin tai paremmin, jos otat sitä useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Jos unohdat ottaa Propeciaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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

Lopeta Propecian käyttö ja käänny lääkärin puoleen heti, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista: huulien, kasvojen, kielen ja nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet, kohoumat ihon alla (nokkosihottuma) ja hengitysvaikeudet.

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

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

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

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- allergiset reaktiot kuten ihottuma ja kutina
- 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
- miesten hedelmättömyys ja/tai huono siemennesteen laatu
- maksaentsyymien kohoaminen
- ahdistuneisuus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. Propecian säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Propecia sisältää

- Vaikuttava aine on finasteridi. Yksi tabletti sisältää 1 mg:n finasteridia.
- Muut aineet ovat:
 Tabletin ydin: Laktoosimonohydraatti 110,4 mg (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, natriumdokusaatti, magnesiumstearaatti
 Päälyste: Talkki, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, 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 pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
 Merck Sharp & Dohme B.V.

Tietoja antaa
 Suomessa:

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

MSD Finland Oy
Keilaranta 3
02150 Espoo
Puh. (09) 804 650

Ruotsissa:
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
PL 45192
104 30 Tukholma
Puh. 077-570 04 88

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
Suomessa: 14.5.2018
Ruotsissa: