

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**PROPECIA® 1 mg filmomhulde tabletten**
Finasteride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Propecia en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Propecia inneemt
3. Hoe wordt Propecia ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Propecia
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PROPECIA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Propecia is uitsluitend bedoeld voor het gebruik bij mannen en moet niet worden ingenomen door vrouwen of kinderen.

Propecia bevat een medicijn genaamd finasteride.

Propecia wordt gebruikt voor de behandeling van mannelijke kaalheid (ook bekend als alopecia androgenetica). Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft over mannelijke kaalheid, raadpleeg dan uw arts.

Men veronderstelt dat kaalheid van het mannelijke type veroorzaakt wordt door een combinatie van erfelijke factoren en een bepaald hormoon, genaamd dihydrotestosteron (DHT). Onder invloed van DHT wordt de groeifase van het haar korter en wordt het haar dunner.

In de hoofdhuid verlaagt Propecia met name de concentratie van DHT, een stof die bij mannen tot haarverlies bijdraagt, door een enzym (5-alfa-reductase type 2), dat testosteron omzet in DHT, te remmen. Alleen mannen met licht tot matig maar geen volledig haarverlies mogen verwachten baat te hebben bij het gebruik van Propecia. Bij de meeste mannen die 5 jaar lang met Propecia behandeld zijn werd het haarverlies vertraagd, en bij minstens de helft van deze mannen was er ook een mate van verbetering van de haargroei.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROPECIA INNEEMT**Neem Propecia niet in**

- als u een vrouw bent (omdat dit geneesmiddel uitsluitend door mannen moet worden gebruikt, zie Zwangerschap). In klinische studies is aangetoond dat Propecia niet werkt bij haarverlies bij vrouwen.

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor finasteride of één van de andere werkzame bestanddelen (genoemd in rubriek 6).

Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wees extra voorzichtig met Propecia

- Propecia dient niet door kinderen te worden ingenomen.
- Vertel uw arts of apotheker over medische problemen die u heeft of in het verleden heeft gehad en over allergieën.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Over het algemeen kan Propecia samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt. Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van Propecia met voedsel en drank

Propecia kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap

Propecia is alleen voor de behandeling van vroege stadia van kaalheid bij mannen.

- **Vrouwen die zwanger zijn of kunnen zijn mogen Propecia niet gebruiken.**
- **Raak geen gebroken of fijngemaakte tabletten Propecia aan als u een vrouw bent en zwanger bent of mogelijk zwanger kan zijn.**
- Als het werkzame bestanddeel in Propecia na oraal gebruik of door de huid wordt geabsorbeerd door een vrouw die zwanger is van een mannelijke baby, kan dat ertoe leiden dat de mannelijke baby met afwijkingen aan de geslachtsorganen wordt geboren.
- Als een vrouw die zwanger is met het werkzame bestanddeel van Propecia in aanraking komt, moet zij haar arts raadplegen.
- Tabletten Propecia zijn omhuld en zullen bij normaal gebruik contact met het werkzame bestanddeel voorkomen, mits de tabletten niet gebroken of fijngemaakt zijn.

Als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die suggereren dat Propecia de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Propecia

Propecia bevat lactose, dat is een suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT PROPECIA INGENOMEN

Volg bij het gebruik van Propecia nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruik van Propecia

- De gebruikelijke dosering is één tablet eenmaal per dag.
- De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

- Propecia werkt niet sneller of beter als u het vaker dan eenmaal per dag inneemt.

Uw arts zal u helpen vaststellen of Propecia bij u werkt. Het is belangrijk Propecia te gebruiken voor zo lang als uw arts dat voorschrijft. Propecia kan op lange duur alleen werken als u het blijft innemen.

Wat u moet doen wanneer u te veel Propecia heeft ingenomen

Wanneer u te veel Propecia heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Propecia in te nemen

- Wanneer u Propecia vergeet in te nemen, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem de volgende tablet zoals gebruikelijk.
- Neem geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Propecia

Het kan 3 tot 6 maanden duren voor het effect van Propecia optreedt. Het is belangrijk om Propecia te blijven gebruiken zolang als uw arts dit voorschrijft. Als u stopt met het gebruik van Propecia, is het waarschijnlijk dat u binnen 9 tot 12 maanden de herwonnen haargroei weer verliest.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Propecia bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De bijwerkingen waren over het algemeen van voorbijgaande aard tijdens de behandeling of verdwenen na stopzetten van de behandeling.

Soms (bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers):

- verminderde zin in seks,
- problemen met het krijgen van een erectie,
- problemen met de zaadlozing, waaronder een vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof.

Mate van voorkomen onbekend:

- allergische reacties waaronder uitslag, jeuk, galbulten en zwelling van de lippen en het gezicht,
- pijnlijke of opgezwollen borsten,
- pijn aan de testes,
- snelle hartslag,
- aanhoudende problemen met het krijgen van een erectie na stopzetting van de behandeling,
- onvruchtbaarheid is gemeld bij mannen die finasteride langdurig hadden gebruikt en andere risicofactoren hadden die van invloed kunnen zijn op de vruchtbaarheid. Na stopzetting van finasteride is gemeld dat de zaadkwaliteit verbeterde of normaal werd. Er is geen langdurig onderzoek gedaan naar het effect van finasteride op de vruchtbaarheid bij mannen,
- verhoogde leverenzymen.

Als u veranderingen in het borstweefsel opmerkt, zoals knobbels, pijn, meer borstweefsel of afscheiding uit een tepel, moet u dat direct aan uw arts vertellen, omdat dit tekenen kunnen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Stop met het gebruik van Propecia en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende symptomen heeft:

- **zwellings van het gezicht, de tong of de keel**
- **slikproblemen**
- **galbulten**
- **moeite met ademen.**

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PROPECIA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Propecia niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje na EXP. De eerste twee nummers verwijzen naar de maand; de laatste vier naar het jaar. De datum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Propecia

- Het werkzame bestanddeel in Propecia tabletten is finasteride. Elke tablet bevat 1 mg finasteride.
- De overige bestanddelen zijn: Tabletkern: lactosemonohydraat 110,4 mg, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, natriumdocusaat, magnesiumstearaat.
Omhulsel: talk, hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), geel en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Propecia eruit en wat is de inhoud van de verpakking

- Propecia filmomhulde tabletten worden geleverd in blisters.
- De tabletten zijn roodbruin, achthoekig, filmomhuld en bolvormig, met aan één kant een ingeslagen 'P'-logo en aan de andere kant 'PROPECIA'.
- Verpakkingsgrootten: 7, 28, 30, 84 of 98 tabletten.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
msdbvnl@merck.com

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 27397.



Propecia variatie II-20, versie 30 maart 2010

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende naam: Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje en Zweden: PROPECIA.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2010.