

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Finasterid ratiopharm 5 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 Finasterid ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Finasterid ratiopharm -tabletteja
3. Miten Finasterid ratiopharm -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Finasterid ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Finasterid ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Finasterid ratiopharm kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä 5-alfareduktaasin estäjät. Ne vaikuttavat pienentämällä eturauhasen kokoa.

Finasterid ratiopharmia käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon ja pysäyttämiseen. Se pienentää suurentunutta eturauhasta, parantaa virtsan virtausta, lievittää eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireita, pienentää äkillisen virtsaummen riskiä ja vähentää leikkaushoidon tarvetta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Finasterid ratiopharm -tabletteja**

**Älä käytä Finasterid ratiopharm -tabletteja**

- jos olet allerginen finasteridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet nainen (ks. myös kohta Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky).
- jos olet lapsi.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Finasterid ratiopharm – lääketta,

- jos sinulla on suuri jäännösvirtsamäärä ja/tai vaikeasti heikentynyt virtsan virtaama. Tässä tapauksessa sinua tulee seurata huolellisesti virtsateiden ahtautumisen varalta.
- jos maksasi toiminta on heikentynyt, sillä silloin finasteridin pitoisuus plasmassa voi olla suurentunut.

Ennen finasteridihoidon aloittamista ja määrääjain sen aikana potilaalle on syytä tehdä yleistutkimus (myös eturauhasen tunnustelu peräsuolen kautta) ja seerumin prostataspesifisen antigeenin (PSA:n) määrittäminen.

Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun pitää välttää altistamasta häntä siemennesteellesi, koska siemenneste voi sisältää pieniä määriä lääketta.

Sinun on heti kerrottava lääkärille, jos huomaat muutoksia rinnoissasi, kuten kyhmyjä, kipua, rintojen suurenemista tai nännieritettä, sillä nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta (esim. rintasyövästä).

#### Mielialan muutokset ja masennus

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

#### **Lapset**

Finasterid ratiopharmia ei pidä antaa lapsille.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Finasterid ratiopharm**

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

Mitään merkitseviä lääkeaine yhteisvaikutuksia ei ole havaittu.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Finasterid ratiopharm on tarkoitettu vain miehille.

Jos potilaan sukupuolikumppani on raskaana tai saattaa tulla raskaaksi, on potilaan joko vältettävä kumppaninsa altistamista siemennesteelleen (esim. käyttämällä kondomia) tai keskeytettävä finasteridihoidonsa.

**Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi eivät saa käsitellä rikottuja tai murskattuja Finasterid ratiopharm –tabletteja.** Jos poikalasta odottavan naisen ihon läpi imeytyy finasteridia tai jos nainen ottaa finasteridia suun kautta, lapsella voi ilmetä sukuelinten kehityshäiriöitä. Tableteissa on kalvopäällyste, joka estää kosketuksen finasteridin kanssa, kun tabletteja ei ole rikottu eikä murskattu.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Finasterid ratiopharm –tabletit eivät tiettävästi vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

#### **Finasterid ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Finasterid ratiopharm -tabletteja käytetään**

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

Suosittelun annos on 1 tabletti kerran vuorokaudessa (vastaa 5 mg finasteridia).

Kalvopäällysteiset tabletit voidaan ottaa joko tyhjiin mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Kalvopäällysteiset tabletit tulee niellä kokonaisina eikä niitä saa jakaa eikä murskata.

Joillakin potilailla oireet lievittyvät nopeasti, mutta saatat joutua käyttämään Finasterid ratiopharm -tabletteja jopa kuuden kuukauden ajan ennen kuin selviää, onko siitä apua sinulle.

Lääkäri kertoo sinulle kuinka pitkään sinun tulee käyttää Finasterid ratiopharmia. Älä lopeta lääkkeen käyttöä ilman lääkärin kehoitusta, sillä oireet saattavat palata.

#### **Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta**

Finasterid ratiopharmin käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole kokemuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

#### **Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta**

Annostusta ei tarvitse muuttaa. Finasterid ratiopharmin käyttöä hemodialyysihoitoa saavilla potilailla ei ole vielä tutkittu.

### **Iäkkäät potilaat**

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Jos sinusta tuntuu, että Finasterid ratiopharm -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

### **Jos otat enemmän Finasterid ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Finasterid ratiopharm -tabletin**

Jos unohdat ottaa annoksen Finasterid ratiopharmia, ota annos heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraava lääkkeenottoajankohtasi. Siinä tapauksessa voit ottaa seuraavan annoksen tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat impotenssi ja sukupuolivietin heikkeneminen. Näitä vaikutuksia voi ilmetä hoidon alussa, mutta ne menevät yleensä hoidon jatkuessa pian ohi.

### **Yleiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)**

- sukupuolivietin väheneminen tai heikkeneminen
- impotenssi, pienentynyt kertasiemennesteen määrä.

### **Melko harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)**

- ihottuma
- siemensyöksyyn liittyvät häiriöt, rintojen arkuus, rintojen suureneminen.

### **Hyvin harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)**

- erite rinnoista, kyhmyt rinnoissa.

### **Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)**

- yliherkkyysoireet, angioedeema (mukaan lukien huulten, kielen, nielun ja kasvojen turpoaminen)
- ahdistuneisuus
- väsymys
- sydämentykytys
- kohonnut maksaentsyymiarvot
- kutina, nokkosihottuma
- kiveskipu
- masennus
- miesten hedelmättömyys ja/tai siemennesteen heikko laatu
- hoidon lopettamisen jälkeen jatkuva
  - heikentynyt seksuaalivietti
  - seksuaaliset toimintahäiriöt (vaikeus saada erektio, ejakulaatiohäiriöt)

Lopeta Finasterid ratiopharm -tablettien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, mikäli sinulla on jokin seuraavista oireista (angioedeema): kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen; nielemisvaikeuksia; nokkosihottuma ja hengitysvaikeuksia.

Lisäksi miehillä on raportoitu rintasyöpää (ks. lisäksi kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Finasteridihoito saattaa vaikuttaa PSA -laboratoriotestin (eturauhasen syöpäseulontakoe) tulokseen.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Finasterid ratiopharm -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

*Tablettipurkit:*

Tablettipurkin sisältö on käytettävä 6 kuukauden kuluessa purkin ensimmäisestä avaamisesta.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Finasterid ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on finasteridi. Yksi tabletti sisältää 5 mg finasteridia.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), povidoni K30, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti ja natriumlauryylisulfaatti. Kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000, makrogoli 400, indigokarmiini (E 132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Finasterid ratiopharm tabletit ovat sinisiä, kapselinmuotoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”FNT5”.

15, 28, 30, 50, 100 (PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus),

50 x 1, 100 x 1 (PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus, yksittäispakatut tabletit),

98 (läpipainopakkaus, kalenteripakkaus).

100, 250 (HDPE-muovipurkki, jossa polypropeenista valmistettu, sinetöity tai sinetöity/ikäihmisten käsille ystävällinen kierrekorkki, jossa on kuivatusainetta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

*Valmistaja:*

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Teva Pharmaceutical Works Ltd, Debrecen, Unkari

Teva UK Ltd

Bramton Road, Hampden

Park Eastbourne, East Sussex

BN22 9AG, Englanti

Pharmachemie B.V

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN, Alankomaat

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.7.2020.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Finasterid ratiopharm 5 mg filmdragerade tabletter** 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 finner du information om följande:**

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

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

Finasterid ratiopharm tillhör en grupp av läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare. De reducerar storleken på prostata.

Finasterid ratiopharm används vid behandling och kontroll av godartad förstoring av prostata (benign prostatahyperplasi – BPH). Det åstadkommer regression av en förstörd prostata, förbättrar urinflödet och symptomen som orsakats av BPH och reducerar risken för akut urinretention och behovet av operation.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Finasterid ratiopharm**

**Ta inte Finasterid ratiopharm**

- om du är allergisk mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är kvinna (se även under "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du är ett barn.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Finasterid ratiopharm

- om du har stora mängder residualurin och/eller kraftigt minskat urinflöde. Om så är fallet bör du kontrolleras noga med avseende på förträngning av urinvägarna.
- om du har nedsatt leverfunktion. Plasmanivån för finasterid kan vara förhöjd för dessa patienter. En klinisk undersökning (inklusive rektalpalpation) och en bestämning av prostataspecifik antigen (PSA) i serum bör genomföras innan och under behandling med finasterid.

Om din sexualpartner är eller kan vara gravid bör du skydda henne från kontakt med din sädesvätska som kan innehålla små mängder av läkemedlet.

Informera omedelbart läkare om du observerar några förändringar i din bröstvävnad, som t.ex. knölar, smärta, bröstförstoring eller sekret från bröstet, eftersom dessa kan vara tecken på något allvarligt tillstånd, som t.ex. bröstcancer.

### Humörsvängningar och depression

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

### **Barn**

Finasterid ratiopharm ska inte ges till barn.

### **Andra läkemedel och Finasterid ratiopharm**

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

Inga signifikanta läkemedelsinteraktioner har identifierats.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Finasterid ratiopharm är endast avsett för män.

Om patientens sexualpartner är eller kan bli gravid ska patienten antingen undvika att exponera sin partner för sin sädesvätska (t.ex. genom att använda kondom) eller avbryta sin behandling med finasterid.

**Delade eller krossade Finasterid ratiopharm-tabletter ska inte hanteras av kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida.** Om finasterid absorberas genom huden eller tas via munnen av en gravid kvinna med ett manligt foster kan barnet födas med missbildade könsorgan. Tableterna är filmdragerade, vilket förhindrar kontakt med finasterid förutsatt att tableterna inte är delade eller krossade.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns inga data som tyder på att Finasterid ratiopharm skulle påverka förmågan att köra bil och använda maskiner.

### **Finasterid ratiopharm 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 tar Finasterid ratiopharm**

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

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen (motsvarar 5 mg finasterid).

De filmdragerade tableterna kan antingen tas på fastande mage eller tillsammans med måltid. De filmdragerade tableterna ska sväljas hela och ska inte delas eller krossas.

Även om förbättring kan ses tidigt, kan behandling i minst sex månader behövas för att det ska gå att bedöma om en gynnsam effekt har uppnåtts.

Din doktor talar om för dig hur länge du ska fortsätta att ta Finasterid ratiopharm. Avbryt inte behandlingen för tidigt eftersom symptomen då kan återkomma.

### **Patienter med nedsatt leverfunktion**

Det finns ingen erfarenhet av användning av Finasterid ratiopharm hos patienter med begränsad leverfunktion (se även "Varningar och försiktighet").

### **Patienter med nedsatt njurfunktion**

Ingen dosjustering behövs. Användning av Finasterid ratiopharm hos patienter som måste genomgå hemodialys har inte undersökts ännu.

### **Äldre patienter**

Ingen dosjustering behövs.

Tala med läkaren eller apotekspersonalen om du tycker att Finasterid ratiopharm har för stark eller för svag verkan.

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

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: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du glömmet att ta en dos Finasterid ratiopharm kan du ta den så snart som du kommer ihåg det, såvida det inte nästan är dags för nästa dos. I detta fall ska du fortsätta med läkemedlet enligt ordinationen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 impotens och minskad sexualdrift. Dessa effekter förekommer normalt i början av behandlingen, men varar i allmänhet inte länge hos majoriteten av patienterna om behandlingen fortsätter.

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

- minskad eller försvagad sexualdrift
- impotens, minskad volym sädesvätska.

#### **Mindre vanliga (hos upp till 1 användare av 100)**

- hudutslag
- ejakulationsstörningar, ömma bröst, bröstförstoring.

#### **Mycket sällsynta (hos upp till 1 användare av 10 000)**

- sekret från bröstet, knölar i bröstet.

#### **Biverkningar utan känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- överkänslighetsreaktioner, angioödem (svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte)
- ångest
- trötthet
- hjärtklappning
- förhöjda leverenzymvärden
- klåda, nässelutslag
- testikelsmärta
- depression
- infertilitet hos män och/eller dålig spermakvalitet
- efter avslutad behandling ihållande
  - minskad sexlust
  - sexual dysfunktion (svårighet att få erektion, problem med ejakulation)

Sluta använda Finasterid ratiopharm och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom (angioödem): svullnad av ansikte, tunga eller svalg; sväljningssvårigheter; nässelutslag och andningssvårigheter.

Dessutom har bröstcancer hos män rapporterats (se även avsnitt "Varningar och försiktighet").

Finasterid kan påverka resultatet av PSA -laborietest.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

#### *Tablettburk:*

Innehållet ska användas inom 6 månader efter att burken öppnats för första gången.

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. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon K30, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat. Filmdrageringen innehåller hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), makrogol 6000, makrogol 400, indigokarmin (E 132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Finasterid ratiopharm är blåa, kapselformade tabletter märkta med "FNT5" på ena sidan.

15, 28, 30, 50, 100 (blisterförpackning av PVC/PVDC/aluminium),  
50 x 1, 100 x 1 (perforerad endosblisterförpackning av PVC/PVDC/aluminium),  
98 (blisterförpackning med kalender).  
100, 250 (tablettburk av HDPE med sigillförsett eller sigillförsett/"åldringsvänligt" skruvlock med torkmedel).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

#### *Tillverkare:*

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharmaceutical Works Ltd, Debrecen, Ungern

Teva UK Ltd  
Bramton Road, Hampden  
Park Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG, England

Pharmachemie B.V  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN, Nederländerna

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 22.7.2020.**