

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Prosterid 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

finasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Prosterid on ja mihin sitä käytetään

Prosterid-valmisteen vaikuttava aine on finasteridi.

Prosterid-valmiste on tarkoitettu vain miehille.

Prosterid-valmistetta käytetään miestyypisen hiustenlähdön (androgeeninen alopecia) hoitoon 18–41-vuotiaille miehille. Jos sinulla on kysyttävää miestyypisestä hiustenlähdestä luettuasi tämän pakkausselosteen, käänny lääkärin puoleen.

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

Prosterid-valmiste vähentää DHT-hormonin määrää estämällä sitä muodostavan entsyymin, tyypin II 5-alfareduktaasin, toimintaa karvatupessa. Tämä entsyymi muuttaa testosteronin DHT-hormoniksi.

Prosterid-valmisteen käytöstä voidaan odottaa hyötyvän vain miesten, joiden hiustenlähtö on vähäistä tai kohtalaista, mutta ei täydellistä. Useimmilla miehillä, jotka saivat Prosterid-valmistetta 5 vuoden ajan, hiustenlähtö hidastui ja vähintään puolella näistä miehistä hiustenkasvu myös lisääntyi jossain määrin.

Finasteridia, jota Prosterid-valmiste 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 Prosterid-valmistetta

Älä ota Prosterid-valmistetta

- jos olet nainen (koska tämä lääke on tarkoitettu vain miehille, ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys). Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Prosterid-valmiste 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 Prosterid-valmistetta.

Vaikutus prostataspesifiseen antigeeniin (PSA)

Prosterid-valmiste voi vaikuttaa eturauhassyövän seulontaan käytettävän PSA (prostataspesifinen antigeeni) -verikokeen tulokseen. Jos sinulle tehdään PSA-koe, sinun pitää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Prosterid-valmistetta, koska Prosterid-valmiste 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 Prosterid-valmistetta saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, lopeta Prosterid-valmisteen käyttö ja käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen saadaksesi lisäohjeistusta.

Joillakin potilailla on raportoitu seksuaalisia toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa mielialan muutoksia, mukaan lukien itsemurha-ajatuksia. Jos koet seksuaalisen toimintahäiriön oireita, ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisäohjeita. Lääkärisi saattaa harkita hoidon lopettamista (katso kohta 4 saadaksesi lisätietoja näistä haittavaikutuksista).

Prosterid-valmisteen pakkauksessa on potilaskortti joka muistuttaa yllä olevasta.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Prosterid

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Prosterid-valmiste on tarkoitettu miestyypiseen hiustenlähtöön vain miehille. Katso kohdasta 2 vaikutuksista miesten hedelmällisyyteen.

- **Naiset eivät saa käyttää Prosterid-valmistetta raskauteen kohdistuvan vaaran vuoksi.**
- **Jos olet raskaana oleva tai raskautta epäilevä nainen, älä käsittele puolitetuista tai murskattuja Prosterid-tabletteja.**
- Jos poikalasta odottavan äidin elimistöön joutuu suun tai ihon kautta Prosterid-valmisteen vaikuttava aine, se voi aiheuttaa epämuodostumia syntyvän poikalapsen sukupuolielimissä.
- Jos raskaana oleva nainen joutuu kosketuksiin Prosterid-valmisteen vaikuttavan aineen kanssa, hänen on käännyttävä lääkärin puoleen.
- Prosterid-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 Prosterid-valmisteen vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Prosterid sisältää laktoosia

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

Prosterid sisältää natriumia

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

3. Miten Prosterid-valmistetta 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 tyhjään mahaan.

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

Jos otat enemmän Prosterid-valmistetta kuin sinun pitäisi

Prosterid-valmiste ei vaikuta nopeammin tai paremmin, jos otat sitä useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Prosterid-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Prosterid-valmisteen käytön

Voi kestää 3–6 kuukautta, ennen kuin lääkkeen täysi teho saadaan aikaan. On tärkeää, että jatkat Prosterid-valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää. Jos lopetat Prosterid-valmisteen 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 Prosterid-valmisteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen heti, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista:

- huulien, kasvojen, kielen ja nielun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- kohoumat ihon alla (nokkosihottuma)
- hengitysvaikeudet
- itsemurha-ajatuksia

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 esiintyvyyden arviointiin:

- allergiset reaktiot kuten ihottuma ja kutina
- rintojen turvotus tai arkuus
- kiveskipu
- verta siemennesteessä
- 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.
- itsemurha-ajatukset

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. Prosterid-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Prosterid sisältää

- Vaikuttava aine on finasteridi. Yksi tabletti sisältää 1 mg finasteridia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, dokusaattinatrium, keltainen rautaoksidi (E172), natriumtarkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b).
Tablettipäällyste: hydroksiopropyyliselluloosa, hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Prosterid kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin.
- Tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, punaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6,5 mm.
- Pakkauskoot: 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Tanska

Valmistaja

Geneparm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.09.2025

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 riksfaktorer som kan påverka fertiliteten. Normalisering eller förbättring av spermiekvaliteten 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 patienters 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 av Prosterid.**
- 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 exakt 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 bröstvärtan, 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 spermiekvalitet
- 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

Sverige

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).

Tablettdragring: 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

i Finland: 19.09.2025

i Sverige: 19.09.2025