

## INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

## 'PROPECIA' IS ALLEEN BEDOELD VOOR GEBRUIK DOOR MANNEN.

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

## 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' gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u 'Propecia'?

## 'Propecia', tabletten 1 mg

Het werkzame bestanddeel is finasteride 1 mg per tablet

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, gepregelateerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, natriumdocusaat, magnesiumstearaat, talc, hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), geel en rood ijzeroxide (E172).

Registratiehouder: Merck Sharp & Dohme B.V., postbus 581, 2003 PC Haarlem

In het register ingeschreven onder RVG 27397

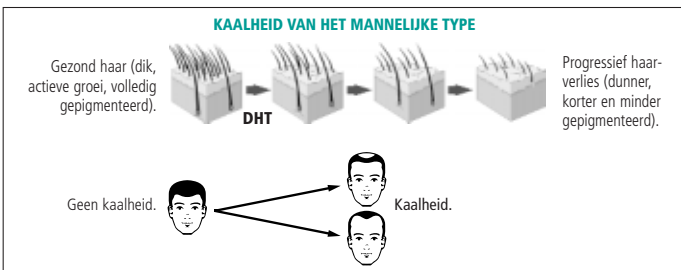
## 1. WAT IS 'PROPECIA' EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

## Farmaceutische vorm en inhoud:

'Propecia', tabletten 1 mg zijn zijn achthoekig van vorm, geelbruin van kleur, met aan één kant een 'P'-logo en aan de andere kant 'PROPECIA'.

De tabletten zijn verkrijgbaar in een doosje met 3 doordrukstrips van 10 tabletten.

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) te remmen. Zo draagt 'Propecia' bij in de omkering van het kalingsproces, waarbij verder haardichtheid weer toeneemt.

Over het algemeen kan het nodig zijn het middel drie tot zes maanden lang elke dag te gebruiken voor u een verandering opmerkt.

Mannen met licht tot matig maar geen volledig haarverlies mogen verwachten baat te hebben bij het gebruik van 'Propecia'.

In onderzoek bij vrouwen was 'Propecia' niet effectief bij haarverlies (alopecia androgenetica).

## Waarom heeft uw arts 'Propecia' voorgeschreven?

'Propecia' wordt gebruikt voor de behandeling van vroege stadia van kaalheid (alopecia androgenetica) bij mannen.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U 'PROPECIA' INNEEMT

## Gebruik 'Propecia' niet als

**Vrouwen moeten 'Propecia' niet gebruiken** (zie zwangerschap). Als u overgevoelig (allergisch) bent voor een van de bestanddelen van 'Propecia', mag u 'Propecia' niet gebruiken. Wanneer u na het innemen van een geneesmiddel plotseling verschijnselen krijgt die u normaal niet hebt, bijvoorbeeld huiduitslag of koorts, kunt u er in het algemeen van uitgaan dat u overgevoelig voor dat middel bent. **'Propecia' dient niet door kinderen te 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, en ook geen gebroken of fijngemaakte tabletten 'Propecia' aanraken.** Als het werkzaam 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 contact 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.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

## Gebruik van 'Propecia' in combinatie met andere geneesmiddelen

Over het algemeen kan 'Propecia' samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt. Echter, het is belangrijk dat u uw arts vertelt welke middelen u nog meer gebruikt, ook als u ze zelf zonder recept gekocht hebt daar sommige middelen invloed op elkaars werking hebben. De verzorging van uw haar hoeft waarschijnlijk niet aangepast te worden.

## 3. HOE WORDT 'PROPECIA' GEBRUIKT?

Neem elke dag 1 tablet 'Propecia', met of zonder voedsel.

### • Kan ik propecia vaker dan eenmaal per dag gebruiken?

'Propecia' werkt niet sneller of beter als u het vaker dan eenmaal per dag inneemt. Neem per dag maar een tablet 'Propecia' in.

### • Hoe lang moet ik 'Propecia' gebruiken?

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. De werkzaamheid en de voortzetting van de behandeling moet continue door uw arts worden beoordeeld.

### • Wanneer kan ik resultaten van het gebruik van 'Propecia' verwachten?

Kaalheid van het mannelijke type is een aandoening die zich in de loop van een langere periode ontwikkelt. Over het algemeen is het nodig om het middel 3 tot 6 maanden elke dag in te nemen voordat u merkt dat u meer haar krijgt of dat verder haarverlies wordt voorkomen.

### • Wat gebeurt er als ik 'Propecia' niet meer inneem?

Om het effect in stand te houden wordt aanbevolen dat u 'Propecia' blijft gebruiken. Als u stopt met het gebruik van 'Propecia' zult u het haar dat u erbij heeft gekregen waarschijnlijk binnen 9 tot 12 maanden na stopzetting van de behandeling verdwijnen.

## Wat u moet doen wanneer u teveel '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:

'Propecia' volgens het behandelingsvoorschrift innemen. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Neem de volgende tablet zoals gebruikelijk.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Net als elk geneesmiddel kan 'Propecia' onbedoelde of ongewenste effecten hebben, de zogenaamde bijwerkingen. Deze komen weinig voor en de meeste mannen hebben er geen last van.

In een enkel geval kan bij mannen minder zin in seks en/of problemen met het krijgen van een erectie optreden. Een gering aantal kan problemen krijgen met de zaadlozing, waaronder een vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof die tijdens seksuele activiteit vrijkomt (dit lijkt de normale seksuele functie niet te hinderen). In klinisch onderzoek verdwenen de bijwerkingen over het algemeen bij zowel mannen die met 'Propecia' stopten als bij mannen die de behandeling voortzetten.

Bij algemeen gebruik zijn de volgende bijwerkingen zelden gemeld: allergische reacties waaronder uitslag, jeuk, galbulten, en zwelling van lippen en gelaat; pijnlijke en opgezwollen borsten; en pijn aan de testis.

Als deze of andere ongebruikelijke verschijnselen optreden, moet u dat uw arts of apotheker direct melden.

## 5. HOE BEWAART U PROPECIA?

'Propecia' buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar 'Propecia' beneden 30 °C. Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik 'Propecia' niet na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na". De eerste twee nummers verwijzen naar de maand; de laatste vier naar het jaar.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2002.**