

Листовка: информация за потребителя

ФИНАСТЕРИД АКОРД 5 mg филмирани таблетки
FINASTERIDE ACCORD 5 mg film-coated tablets

Финастерид
(Finasteride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка, Приложение 2	20110433
Към Рег. №	
Разрешение №	63777 26-10-2023
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представляват Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представляват Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки и за какво се използват

Финастерид принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори 5 α -редуктазата.

Те действат, като намаляват размера на простатната жлеза при мъжете.

Финастерид смалва простатата при мъже, когато тя е уголемена. Финастерид Акорд се използва за лечение и контрол на доброкачествено (нераково) уголемяване на простатата (доброкачествена хиперплазия на простатата - ДХП). Простатната жлеза се намира под пикочния мехур (но съществува само при мъже). Тя произвежда секрета, който е съставна част на семенната течност (спермата). Уголемената простатна жлеза може да доведе до състояние, наречено "доброкачествена хиперплазия на простатата" (ДХП). Финастерид причинява смалване на увеличената простата, подобрява уринарния поток и симптомите, причинени от ДХП и намалява риска от развитие на внезапна неспособност за уриниране (известна като остра ретенция на урината) и необходимостта от хирургична намеса.

Какво е ДХП?

Ако имате ДХП, това означава, че Вашата простата е уголемена. Тя може да притисне канала, през който преминава урината, за да се отдели от организма Ви.

Това може да доведе до проблеми като:

- Усещане, че имате нужда да уринирате по-често, особено през нощта.
- Усещане, че трябва да уринирате веднага.
- Затруднено уриниране.
- Когато уринирате, потокът на урината е слаб.
- Когато уринирате, потокът на урината прекъсва.
- Усещане, че не можете да изпразните докрай пикочния си мехур.

При някои мъже, ДХП може да доведе до по-сериозни проблеми, като например:

- Инфекции на пикочните пътища.



- Внезапна неспособност за уриниране.
- Необходимост от хирургична намеса.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

Не приемайте Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки:

- Ако сте алергични към финастерид или към някоя от останалите съставки на Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки.
- Ако сте жена (тъй като това лекарство е предназначено за мъже).
- Ако сте дете.

Не приемайте финастерид, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки:

- Ако имате голямо количество остатъчна урина във Вашия пикочен мехур след уриниране и/или сериозно намален поток на урината. Ако случаят е такъв, трябва да бъдете изследвани за стесняване на уринарния тракт.
- Ако имате увредена чернодробна функция. Нивото на финастерид във Вашата кръв може да се увеличи.
- Ако Вашата сексуалната партньорка е бременна или е възможно да забременее, трябва да избягвате да влиза в контакт с Вашата семенна течност, която може да съдържа малко количество от лекарството.
- Ако Ви правят кръвен тест за изследване на простатен-специфичен антиген (PSA-използван за откриване на рак на простатата). Уведомете Вашия лекар, че приемате финастерид. Финастерид може да повлияе кръвните нива на PSA, веществото, което се изследва.

Промени в настроението и депресия

Промени в настроението като депресивно настроение, депресия и по-рядко мисли за самоубийство, са съобщавани при пациенти, лекувани с Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки. Ако получите някой от тези симптоми, свържете се с Вашият лекар възможно най-скоро за допълнителна медицинска помощ.

Деца

Финастерид не трябва да се използва при деца.

Други лекарства и Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Финастерид обикновено не взаимодейства с други лекарства. Не са идентифицирани клинично значими лекарствени взаимодействия. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, получени без рецепта.

Прием на Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки с храна и напитки

Финастерид таблетки могат да се приемат със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки са предназначени единствено за мъже. Финастерид не бива да се приема от жени. Жени, които са бременни или биха могли да забременеят, не трябва да боравят с Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки, особено ако са счупени или натрошени. Ако



финастерид се абсорбира през кожата или се приеме през устата от бременна жена с плод от мъжки пол, детето може да се роди с аномалии на половите органи. Ако жена, която е бременна влезе в съприкосновение с натрошени или счупени таблетки финастерид, говорете с Вашия лекар.

Когато интимната партньорка на пациента е бременна или е възможно да забременее, на пациента се препоръчва да сведе до минимум контакта ѝ с неговата семенна течност (напр. чрез използване на презервативи) или да прекрати лечението с финастерид.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, които да предполагат, че финастерид повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Информация относно някои от съставките на Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете това лекарство.

Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки съдържат натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно (еквивалентна на 5 mg финастерид).

Филмираните таблетки може да се приемат на гладно или с храна. Лекарството трябва да се приема през устата, да се поглъща цяло и не трябва да се разделя или разтрошава. Вашият лекар може да предпише финастерид заедно с друго лекарство (наречено доксазозин), за да Ви помогне да контролирате ДХП.

Въпреки може да се наблюдава ранно подобрене, се препоръчва лечението да продължи най-малко 6 месеца, за да се определи обективно дали е постигнат благоприятен резултат.

Вашият лекар ще Ви каже с каква продължителност трябва да приемате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки. Не прекъсвайте лечението по-рано, в противен случай симптомите могат да се възобновят.

- **Пациенти с нарушена чернодробна функция**

Няма опит в употребата на Финастерид при пациенти с нарушена чернодробна функция (вижте също „Предупреждения и предпазни мерки“).

- **Пациенти с нарушена бъбречна функция**

Не е необходима корекция на дозата. Все още не е изследвана употребата на Финастерид при пациенти, които трябва да бъдат подложени на хемодиализа.

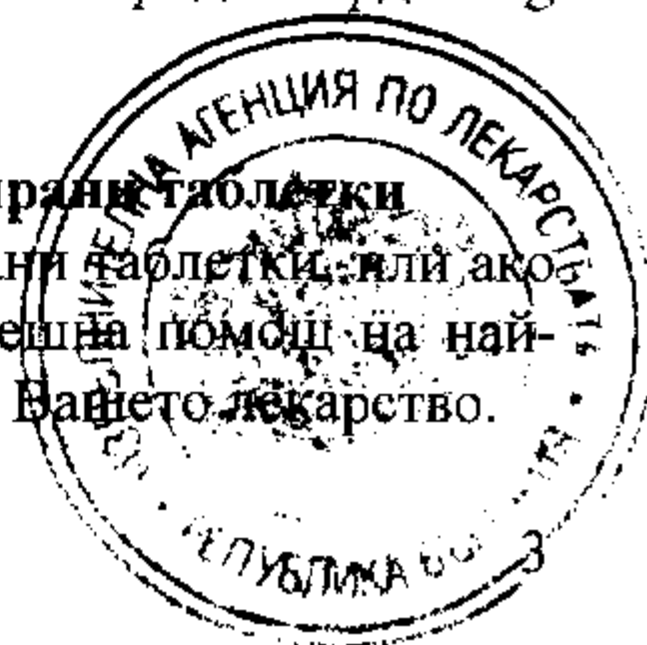
- **Пациенти в старческа възраст**

Не е необходима корекция на дозата.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате, че ефектът от Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

Ако сте приели повече от необходимата доза Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки, или ако някой друг приеме от таблетките, незабавно се свържете с отделението за спешна помощ на най-близката болница. Покажете на лекаря остатъка от таблетките или опаковката на Вашето лекарство.



Ако сте пропуснали да приемете Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

Ако забравите да приемете една доза Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата доза; в този случай продължете да приемате лекарството както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

След приема на финастерид Вашето състояние може да покаже ранно подобрение. Въпреки това, може да са необходими най-малко шест месеца за настъпване на пълния ефект. Важно е да продължите да приемате финастерид толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви каже, дори и ако не чувствате подобрение веднага.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате финастерид и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми (ангиоедем):

- подуване на лицето, езика или гърлото
- затруднено преглъщане
- уртикария и затруднено дишане

Най-честите нежелани реакции са импотентност и понижено сексуално желание. Тези нежелани реакции често се появяват в началото на лечението, но обикновено не продължават дълго при повечето от пациентите, ако лечението продължи.

Чести: (могат да засегнат до 1 на 10 души)

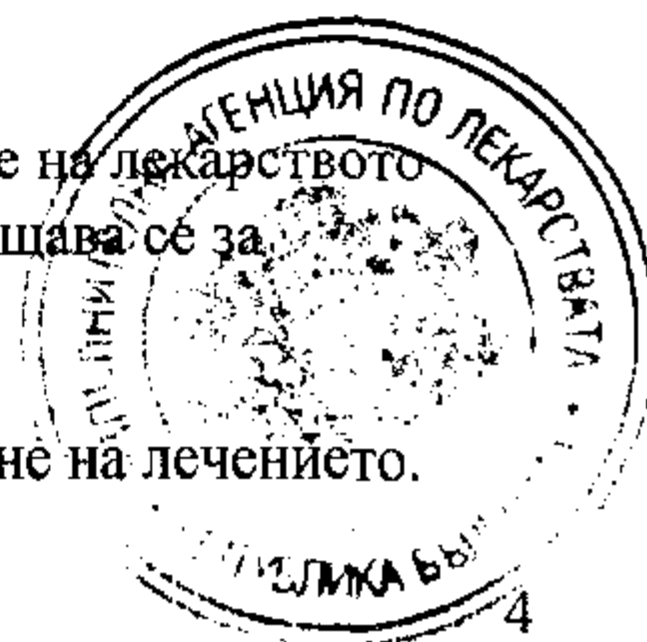
- Може да имате проблеми с еякулацията, например намаляване на количеството на спермата, отделена по време на секс. Изглежда, че това намаляване не повлиява нормалната сексуална функция.
- Може да не сте в състояние да получите ерекция (импотентност).
- Може да имате по-малко желание да правите секс.

Нечести: (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Обрив.
- Проблеми с еякулацията, които може да продължат след спиране на лекарството.
- Подуване на гърдите или болезненост.

С неизвестна честота:

- Сърбеж, уртикария.
- Палпитации (усещане за сърцебиене).
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане и затруднено дишане (ангиоедем).
- Промени в начина, по който функционира черния Ви дроб, които могат да бъдат показани чрез изследване на кръвта.
- Болка в тестисите.
- Неспособност да получите ерекция, която може да продължи след спиране на лекарството
- Мъжки стерилитет и/или лошо качеството на семенната Ви течност. Съобщава се за подобрение в качеството на спермата след спиране на лекарството.
- Депресия.
- Намаляване на сексуалното желание, което може да продължи след спиране на лечението.



- Тревожност.

Трябва бързо да уведомите своя лекар за всякакъв вид промяна в тъканите на гърдите, като например бучка, болка, нарастване на гърдите или отделяне на секрет от зърната, тъй като това могат да бъдат признаци на сериозно заболяване като рак на гърдата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Не използвайте Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки след срока на годност, който е посочен върху опаковката след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки:

Активното вещество е финастерид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg финастерид.

Другите съставки са :

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза (E460); прежелатинизирано нишесте; натриев нишестен гликолат (тип А); лаурил макроголглицериди и магнезиев стеарат (E572).

Филмово покритие: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), индиго кармин (132), макрогол 6000.

Как изглеждат Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:

Филмирана таблетка.

Финастерид Акорд 5 mg са сини, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F5" от едната страна и без надпис от другата.

Финастерид Акорд 5 mg са опаковане в непрозрачни бели PVC/PVdC – алуминиеви блистери, поставени в картонена кутия от 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 120 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,



ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid,
Испания

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Естония	Finasteride Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Франция	Finasteride Accord 5 mg comprimé pelliculé
Ирландия	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Италия	Finasteride AHCL 5 mg compresse rivestiti con film
Латвия	Finasteride Accord 5mg apvalkotās tabletes
Малта	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Португалия	Finasterida Accord 5 mg comprimidos revestidos por película
Испания	Finasterida Norman 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Нидерландия	Finasteride Accord 5 mg filmomhulde tabletten
Обединено кралство	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
България	Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки
Кипър	Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Литва	Finasteride Accord 5 mg plevele dengtos tabletės
Полша	Finahit , 5 mg, tabletki powlekane
Швеция	Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Словакия	Finasteride Accord 5 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2023

