

Packungsbeilage: Information für den Anwender  
FINASTERID ACCORD 1 MG FILMÜBERZOGENE TABLETTEN  
Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Finasterid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Finasterid Accord und wofür wird es angewendet?

Finasterid Accord enthält Finasterid. Finasterid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-Alpha-Reduktase-Hemmer bezeichnet werden.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, weil Sie an hormonell bedingtem Haarausfall (auch bekannt als androgenetische Alopezie) leiden. Dieses Arzneimittel verhindert weiteren Haarausfall bei Männern. Männer mit leichtem bis mäßigem, aber nicht vollständigem Haarausfall können von der Anwendung dieses Arzneimittels profitieren. Dieses Arzneimittel hemmt ein wichtiges Enzym (5 $\alpha$ -Reduktase Typ 2), das an der Regulierung der Haarfollikel beteiligt ist. In der Kopfhaut senkt dieses Arzneimittel insbesondere die Konzentration von DHT, einer Substanz, die wesentlich zum Haarausfall bei Männern beiträgt. Auf diese Weise hilft dieses Arzneimittel, den Kahlheitsprozess umzukehren und weiteren Haarausfall zu verhindern.

### 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

Sie sind eine Frau (da dieses Arzneimittel ausschließlich von Männern angewendet werden darf, siehe Abschnitt ‚Schwangerschaft‘). In klinischen Studien wurde gezeigt, dass dieses Mittel bei Haarausfall bei Frauen nicht wirkt.

Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

**Auswirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)**

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse eines Bluttests beeinflussen, der PSA (prostataspezifisches Antigen) genannt wird. Dieser Test wird bei Untersuchungen auf Prostatakrebs verwendet. Wenn Sie einen PSA-Test durchführen lassen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die PSA-Konzentration senkt.

**Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit**

Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid langfristig angewendet hatten und die auch andere Risikofaktoren hatten, die die Fruchtbarkeit beeinflussen können. Nach dem Absetzen von Finasterid wurde berichtet, dass sich die Samenqualität verbesserte oder normal wurde. Es wurden keine Langzeitstudien über die Wirkung von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern durchgeführt.

**Brustkrebs**

Siehe Abschnitt 4.

**Stimmungsschwankungen und Depression**

Stimmungsschwankungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Suizidgedanken wurden bei Patienten berichtet, die mit Finasteride Accord behandelt wurden. Beenden Sie die Einnahme von Finasteride Accord 1 mg, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, und suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, um medizinischen Rat zu erhalten.

Bei einigen Patienten wurde über eine verminderte sexuelle Funktion berichtet. Dies kann zu Stimmungsschwankungen beitragen, einschließlich Suizidgedanken. Wenn Sie Beschwerden über eine verminderte sexuelle Funktion haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Ihr Arzt kann in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen (siehe Abschnitt 4 unten für weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen).

Eine Patientenkarte, die an das oben Genannte erinnert, wird mit der Verpackung von Finasteride Accord 1 mg Tabletten mitgeliefert.

**Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern angewendet werden. Es gibt keine Daten, die die Wirksamkeit oder Sicherheit von Finasterid bei Kindern unter 18 Jahren belegen.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Finasteride Accord noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel

verwendet werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, für die kein Rezept erforderlich ist.

Worauf sollten Sie beim Essen achten?

Dieses Mittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Finasteride Accord 1 mg ist nur zur Behandlung von Haarausfall bei Männern bestimmt. Für Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit siehe Abschnitt 2.

Frauen dürfen Finasteride Accord 1 mg nicht verwenden wegen des Risikos während der Schwangerschaft.

Berühren Sie keine zerdrückten oder gebrochenen Finasteride Accord 1 mg Tabletten, wenn Sie eine Frau sind und schwanger sind oder möglicherweise schwanger sein könnten.

Wenn der Wirkstoff in diesem Mittel von einer Frau, die mit einem männlichen Baby schwanger ist, eingenommen oder über die Haut aufgenommen wird, kann dies dazu führen, dass der Junge mit Fehlbildungen der Geschlechtsorgane geboren wird.

Wenn eine schwangere Frau mit zerdrückten oder gebrochenen Finasteride Accord 1 mg Tabletten in Kontakt kommt, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Die Filmbeschichtung der Tabletten verhindert bei normalem Gebrauch den Kontakt mit dem Wirkstoff, sofern die Tabletten nicht gebrochen oder zerkleinert werden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine Daten bekannt, die darauf hinweisen, dass dieses Mittel die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finasteride Accord enthält Laktose

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie überempfindlich auf bestimmte Zucker reagieren, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Finasteride Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit und ist daher im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Mittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette dieses Mittels pro Tag (entspricht 1 mg Finasterid). Die filmbeschichtete Tablette kann auf nüchternen Magen oder mit Nahrung

eingenommen werden. Die filmbeschichteten Tabletten sollten im Ganzen eingenommen und nicht gebrochen oder zerkleinert werden.

Dieses Mittel wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie es öfter als einmal täglich einnehmen.

Haarausfall bei Männern ist eine Erkrankung, die sich über einen langen Zeitraum entwickelt. Im Allgemeinen kann es notwendig sein, dieses Arzneimittel 3 bis 6 Monate lang täglich zu verwenden, bevor Sie bemerken, dass Ihre Haardichte zunimmt oder Ihr Haarausfall abnimmt.

Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu bestimmen, ob dieses Mittel bei Ihnen wirkt. Es ist wichtig, dass Sie dieses Mittel so lange weiter verwenden, wie Ihr Arzt es verschreibt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung dieses Mittels bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch ‚Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein‘).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erforderlich.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen

Wenn Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen haben oder wenn jemand anderes dieses Mittel eingenommen hat, kontaktieren Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die leere Packung mit, damit das Arzneimittel leichter identifiziert werden kann.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, dieses Mittel einzunehmen, können Sie die vergessene Dosis auslassen. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Es wird empfohlen, dieses Mittel weiter zu verwenden, um die maximale Wirkung zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung zwischendurch beenden, ist es wahrscheinlich, dass Sie innerhalb von 9 bis 12 Monaten den wiedergewonnenen Haarwuchs verlieren.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Einige der Nebenwirkungen sind vorübergehend und verschwinden im Laufe der Behandlung oder nach Absetzen der Behandlung.

Beenden Sie die Anwendung dieses Mittels und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome erleben:

Symptome einer allergischen Reaktion: Schwellung der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Rachens; Schluckbeschwerden; Quaddeln unter der Haut (Nesselsucht) und Atembeschwerden.

Selbstmordgedanken

Melden Sie Veränderungen im Brustgewebe wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Ausfluss aus der Brustwarze sofort Ihrem Arzt, da dies Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

Manchmal (tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

weniger Lust auf Sex

Probleme, eine Erektion zu bekommen

Probleme mit der Ejakulation, einschließlich einer Verringerung der Menge an Samenflüssigkeit (Sperma) während des Geschlechtsverkehrs

Depression

Nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

allergische Reaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria) und Schwellung von Lippen und Gesicht

schmerzhafte oder geschwollene Brüste

Schmerzen in den Hoden (Testes)

Blut im Sperma

schneller Herzschlag

anhaltende Probleme, eine Erektion zu bekommen, nach Absetzen der Behandlung

anhaltend weniger Lust auf Sex nach Absetzen der Behandlung

anhaltende Ejakulationsprobleme nach Absetzen der Behandlung

Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid langfristig verwendet hatten und andere Risikofaktoren hatten, die die Fruchtbarkeit beeinflussen könnten. Nach Absetzen der Behandlung mit Finasterid wurde berichtet, dass sich

die Samenqualität verbesserte oder normal wurde. Es wurden keine Langzeitstudien über die Wirkung von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern durchgeführt.

Veränderungen in der Funktionsweise Ihrer Leber, die durch einen Bluttest bestimmt werden können

Angst

Suizidgedanken

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische

Nebenwirkungszentrum Lareb melden. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

## 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Finasterid. Eine Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:

Tablettenkern: Lactosemonohydrat; mikrokristalline Cellulose (E460); vorverkleisterte Stärke (Mais); Natriumstärkeglykolat (Typ A); Lauroyl-Macrogolglyceride; Magnesiumstearat (E572).

Filmüberzug: Hypromellose (E464); Titandioxid (E171); Macrogol 6000; Eisenoxid rot (E172); Eisenoxid gelb (E172).

Wie sieht Finasteride Accord aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Filmtablette.

Finasteride Accord 1 mg Filmtabletten sind rotbraune, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung 'F1' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Finasteride Accord 1 mg Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen zu 28, 30, 84 und 98 Tabletten verpackt.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Eingetragen im Register unter: RVG 100577

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

Hersteller  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athen  
Lamia, Schimatari, 32009, Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Name des Mitgliedstaats	Name des Arzneimittels
Estland	Finasterid Accord 1 mg Filmtabletten
Italien	Finasterid AHCL 1 mg Filmtabletten
Lettland	Finasterid Accord 1 mg Filmtabletten
Niederlande	Finasterid Accord 1 mg Filmtabletten
Malta	Finasterid 1 mg Filmtabletten
Portugal	FINOX 1 mg Filmtabletten
Spanien	Finasterid Normon 1 mg Filmtabletten EFG
Vereinigtes Königreich	Finasterid 1 mg Filmtabletten
Bulgarien	Finasterid Accord 1 mg Filmtabletten
Zypern	Finasterid Accord 1 mg Filmtabletten
Polen	Finahit, 1 mg, Filmtabletten
Schweden	Finasterid Accord 1 mg Filmtabletten

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im September 2025 genehmigt.