

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle
FINASTERIDE ACCORD 1 MG KALVOPÄÄLLYSTETYT TABLETIT
Finasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Finasteride Accord on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Finasteride Accord on ja mihin sitä käytetään?

Finasteride Accord sisältää finasteridia. Finasteridi kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan 5-alfareduktaasin estäjiksi.

Lääkärisi on määrännyt sinulle tämän lääkkeen, koska kärsit mieshormonien aiheuttamasta kaljuuntumisesta (tunnetaan myös nimellä androgeeninen alopecia). Tämä lääke estää miesten hiustenlähdön etenemistä. Miehet, joilla on lievää tai kohtalaista, mutta ei täydellistä hiustenlähtöä, voivat odottaa hyötyvänsä tämän lääkkeen käytöstä. Tämä lääke estää tärkeää entsyymiä (5 α -reduktaasi tyyppi 2), joka osallistuu hiustuppien säätelyyn. Päänahassa tämä lääke erityisesti alentaa DHT:n pitoisuutta, ainetta, joka merkittävästi edistää miesten hiustenlähtöä. Näin tämä lääke auttaa kääntämään kaljuuntumisprosessin ja estämään lisähiustenlähtöä.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin sitä on käytettävä erityisen varovaisesti?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet nainen (koska tätä lääkettä saa käyttää vain miehet, katso kohta 'Raskaus'). Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että tämä lääke ei toimi naisten hiustenlähdössä.

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.

Milloin tätä lääkettä on käytettävä erityisen varovaisesti?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vaikutukset eturauhasen spesifiseen antigeeniin (PSA)

Tämä lääke voi vaikuttaa PSA-nimisen verikokeen (eturauhasen spesifinen antigeeni) tuloksiin. Tätä testiä käytetään eturauhassyövän tutkimuksissa. Jos sinulle tehdään PSA-testi, kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, että käytät tätä lääkettä, koska tämä lääke alentaa PSA-pitoisuutta.

Vaikutukset hedelmällisyyteen

Hedelmättömyyttä on raportoitu miehillä, jotka ovat käyttäneet finasteridia pitkään ja joilla on myös muita riskitekijöitä, jotka voivat vaikuttaa hedelmällisyyteen. Finasteridin käytön lopettamisen jälkeen on raportoitu, että siemennesteen laatu parani tai normalisoitui. Pitkäaikaistutkimuksia finasteridin vaikutuksesta miesten hedelmällisyyteen ei ole tehty.

Rintasyöpä

Katso kohta 4.

Mielialan vaihtelut ja masennus

Mielialan vaihteluita, kuten masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmin itsemurha-ajatuksia, on raportoitu potilailla, joita on hoidettu Finasteride Accordilla. Lopeta Finasteride Accord 1 mg:n käyttö, jos koet jotain näistä oireista, ja ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lääketieteellistä neuvontaa.

Joillakin potilailla on raportoitu seksuaalisen toiminnan heikkenemistä. Tämä voi vaikuttaa mielialan vaihteluihin, mukaan lukien itsemurha-ajatuksia. Jos koet seksuaalisen toiminnan heikkenemistä, ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisäohjeita. Lääkärisi voi harkita hoidon lopettamista (katso kohta 4 alla lisätietoja näistä haittavaikutuksista).

Pakkaus sisältää potilaskortin, joka muistuttaa yllä olevasta, Finasteride Accord 1 mg -tablettien mukana.

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsilla. Ei ole tietoja, jotka osoittaisivat finasteridin tehokkuuden tai turvallisuuden alle 18-vuotiailla lapsilla.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytättekö Finasteride Accordin lisäksi muita lääkkeitä, oletteko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytätte lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin ei tarvita reseptiä.

Mihin tulee kiinnittää huomiota syömisen yhteydessä?

Tätä lääkettä voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Finasteride Accord 1 mg on tarkoitettu vain miesten hiustenlähdön hoitoon. Hedelmällisyyteen liittyvät vaikutukset, katso kohta 2.

Naiset eivät saa käyttää Finasteride Accord 1 mg:aa raskauden aikaisen riskin vuoksi. Älä koske murskattuihin tai rikkoutuneisiin Finasteride Accord 1 mg tabletteihin, jos olet nainen ja olet raskaana tai saattaisit olla raskaana.

Jos tämän lääkkeen vaikuttava aine otetaan tai imeytyy ihon kautta naiselle, joka on raskaana poikavauvan kanssa, se voi johtaa pojan sukupuolielinten epämuodostumiin.

Jos raskaana oleva nainen joutuu kosketuksiin murskattujen tai rikkoutuneiden Finasteride Accord 1 mg tablettien kanssa, ota yhteys lääkäriisi.

Tablettien kalvopäällyste estää normaalikäytössä kosketuksen vaikuttavaan aineeseen, kunhan tabletteja ei rikota tai murskata.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tietoa, joka osoittaisi, että tämä lääke vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Finasteride Accord sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että olet yliherkkä tietyille sokereille, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Finasteride Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosyksikköä kohden ja on siten käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekariisi.

Suositteltu annos on yksi tabletti tätä lääkettä päivässä (vastaa 1 mg finasteridia).

Kalvopäällysteinen tabletti voidaan ottaa tyhjään mahaan tai ruoan kanssa.

Kalvopäällysteiset tabletit tulee niellä kokonaisina eikä niitä saa rikkoa tai murskata.

Tämä lääke ei toimi nopeammin tai paremmin, jos otat sen useammin kuin kerran päivässä.

Hiustenlähtö miehillä on tila, joka kehittyy pitkän ajan kuluessa. Yleisesti ottaen voi olla tarpeen käyttää tätä lääkettä päivittäin 3–6 kuukauden ajan ennen kuin huomaat hiustesi tiheyden kasvavan tai hiustenlähdön vähenevän.

Lääkärisi auttaa sinua määrittämään, toimiiko tämä lääke sinulle. On tärkeää, että jatkat tämän lääkkeen käyttöä niin kauan kuin lääkärisi määrää.

Potilaat, joilla on heikentynyt maksan toiminta

Ei ole kokemusta tämän lääkkeen käytöstä potilailla, joilla on heikentynyt maksan toiminta (katso myös 'Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa').

Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä

Jos olet ottanut liikaa tätä lääkettä tai jos joku muu on ottanut tätä lääkettä, ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystykseen. Ota loput tabletit tai tyhjä pakkaus mukaasi, jotta lääke voidaan helpommin tunnistaa.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa tämän lääkkeen, voit jättää unohtuneen annoksen väliin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

On suositeltavaa jatkaa tämän lääkkeen käyttöä maksimaalisen vaikutuksen saavuttamiseksi. Jos keskeytät hoidon, on todennäköistä, että menetät uudelleen kasvaneet hiukset 9–12 kuukauden kuluessa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan. Jotkut haittavaikutuksista ovat tilapäisiä ja häviävät hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos koet jonkin seuraavista:

Allergisen reaktion oireet: huulten, kasvojen, kielen tai kurkun turvotus;
nielemisvaikeudet; ihon alla olevat paukammat (nokkosihottuma) ja hengitysvaikeudet.
Itsemurha-ajatukset

Ilmoita lääkärillesi välittömästi muutoksista rintakudoksessa, kuten kyhmyt, kipu, rintakudoksen suurentuminen tai nännistä erittyminen, koska nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

vähemmän halua seksiä kohtaan
ongelmia erektion saamisessa
ongelmia siemensyöksyssä, mukaan lukien siemennesteen (sperma) määrän väheneminen seksin aikana
masennus

Tuntematon (yleisyyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina, voimakas kutina ja paukamat (nokkosihottuma, urtikaria) sekä huulten ja kasvojen turvotus
kivuliaat tai turvonneet rinnat
kipu kiveksissä
verta spermassa
nopea sydämen syke
jatkuvia ongelmia erektion saamisessa hoidon lopettamisen jälkeen
jatkuva väheneminen seksuaalisessa halussa hoidon lopettamisen jälkeen
jatkuvia siemensyöksyongelmia (ejakulaatio-ongelmia) hoidon lopettamisen jälkeen
hedelmättömyyttä on raportoitu miehillä, jotka ovat käyttäneet finasteridia pitkään ja joilla oli muita hedelmällisyyteen vaikuttavia riskitekijöitä. Finasteridihoidon lopettamisen jälkeen on raportoitu siemennesteen laadun parantuneen tai normalisoituneen. Pitkäaikaista tutkimusta finasteridin vaikutuksesta miesten hedelmällisyyteen ei ole tehty.
muutoksia maksan toiminnassa, mikä voidaan todeta verikokeella
ahdistus
Itsemurha-ajatukset

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Verkkosivusto: www.lareb.nl. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voitte auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytätte tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on finasteridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg finasteridia.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti; mikrokiteinen selluloosa (E460); esigelatinoitu tärkkelys (maissi); natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A); lauroyylimakrogoliglyseridit; magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464); titaanidioksidi (E171); makrogoli 6000; punainen rautaoksidi (E172); keltainen rautaoksidi (E172).

Miltä Finasteride Accord näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Kalvopäällysteinen tabletti.

Finasteride Accord 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaruskeita, pyöreitä, molemmin puolin kuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä 'F1' toisella puolella ja ei merkintää toisella puolella.

Finasteride Accord 1 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiini/alumiini läpipainopakkauksiin pakkauksissa, joissa on 28, 30, 84 ja 98 tablettiä.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Rekisterissä merkitty numerolla: RVG 100577

Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

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

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

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

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Jäsenvaltion nimi	Lääkkeen nimi
Viro	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Italia	Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film
Latvia	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Alankomaat	Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Portugali	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película

Espanja	Finasterida Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Yhdistynyt kuningaskunta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Finasteride Accord 1 mg kalvopäällysteiset tabletit
Kypros	Finasteride Accord 1 mg kalvopäällysteiset tabletit
Puola	Finahit, 1 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Ruotsi	Finasteride Accord 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty syyskuussa 2025.

Transtoyou