

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui  
FINASTERIDE ACCORD 1 MG PLÉVELE DENGTOŠ TABLETĖS  
Finasteride

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.

Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Finasteride Accord ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Finasteride Accord ir kam jis vartojamas?

Finasteride Accord sudėtyje yra finasterido. Finasteridas priklauso vaistų grupei, vadinamai 5-alfa reduktazės inhibitoriais.

Jūsų gydytojas paskyrė šį vaistą, nes jūs kenčiate nuo plikimo, kurį sukelia vyriški hormonai (taip pat žinomas kaip androgeninė alopecija). Šis vaistas padeda sustabdyti tolesnį plaukų slinkimą vyrams. Vyrai, turintys lengvą ar vidutinį, bet ne visišką plaukų slinkimą, gali tikėtis naudos iš šio vaisto vartojimo. Šis vaistas slopina svarbų fermentą (5 $\alpha$ -reduktazės tipas 2), kuris dalyvauja plaukų folikulų reguliavime. Galvos odoje šis vaistas ypač sumažina DHT koncentraciją, medžiagą, kuri labai prisideda prie plaukų slinkimo vyrams. Tokiu būdu šis vaistas padeda sustabdyti plikimo procesą ir užkirsti kelią tolesniam plaukų slinkimui.

## 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jūs esate moteris (nes šį vaistą gali vartoti tik vyrai, žr. skyrių „Nėštumas“). Klinikiniai tyrimai parodė, kad šis vaistas neveikia moterų plaukų slinkimo.

Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

## Poveikis prostatos specifiniam antigenui (PSA)

Šis vaistas gali paveikti kraujo tyrimo, vadinamo PSA (prostatos specifinis antigenas), rezultatus. Šis tyrimas naudojamas prostatos vėžio tyrimams. Jei atliekate PSA tyrimą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kad vartojate šį vaistą, nes jis mažina PSA koncentraciją.

## Poveikis vaisingumui

Vyrams, kurie ilgą laiką vartojo finasteridą ir turėjo kitų rizikos veiksnių, galinčių paveikti vaisingumą, buvo pranešta apie nevaisingumą. Nutraukus finasterido vartojimą, buvo pranešta, kad spermos kokybė pagerėjo arba tapo normali. Ilgalaikių tyrimų apie finasterido poveikį vyrų vaisingumui nėra atlikta.

## Krūties vėžys

Žr. 4 skyrių.

## Nuotaikos svyravimai ir depresija

Pacientams, gydytiems Finasteride Accord, buvo pranešta apie nuotaikos svyravimus, tokius kaip depresinė nuotaika, depresija ir, rečiau, savižudybės mintys. Jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, nutraukite Finasteride Accord 1 mg vartojimą ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją dėl medicininės konsultacijos.

Kai kuriems pacientams buvo pranešta apie sumažėjusį lytinį funkcionalumą. Tai gali prisidėti prie nuotaikos svyravimų, įskaitant savižudybės mintis. Jei patiriate sumažėjusio lytinio funkcionalumo simptomus, kreipkitės į gydytoją dėl tolesnės medicininės konsultacijos. Gydytojas gali apsvarstyti gydymo nutraukimą (daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį žr. žemiau 4 skyriuje).

Pakuotėje su Finasteride Accord 1 mg tabletėmis yra pacientų kortelė, primenanti apie aukščiau paminėtus dalykus.

## Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Šio vaisto negalima vartoti vaikams. Nėra duomenų, patvirtinančių finasterido veiksmingumą ar saugumą vaikams iki 18 metų.

## Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Finasteride Accord, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

## Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant?

Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo.

## Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Finasteride Accord 1 mg skirtas tik vyrų plaukų slinkimo gydymui. Dėl poveikio vaisingumui žr. 2 skyrių.

Moterys neturėtų vartoti Finasteride Accord 1 mg dėl rizikos nėštumo metu.

Nesilieskite su susmulkintomis ar sulaužytomis Finasteride Accord 1 mg tabletėmis, jei esate moteris ir esate nėščia arba galite būti nėščia.

Jei šio vaisto veiklioji medžiaga yra suvartojama arba absorbuojama per odą moters, kuri laukiasi berniuko, tai gali lemti, kad berniukas gims su lytinių organų anomalijomis.

Jei nėščia moteris susiliečia su susmulkintomis ar sulaužytomis Finasteride Accord 1 mg tabletėmis, kreipkitės į savo gydytoją.

Tablečių plėvelė normaliomis sąlygomis apsaugo nuo kontakto su veikliąja medžiaga, jei tabletės nėra sulaužytos ar susmulkintos.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra žinomų duomenų, rodančių, kad šis vaistas veikia gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Finasteride Accord sudėtyje yra laktozės

Šis vaistas turi laktozės. Jei gydytojas jums sakė, kad esate jautrus tam tikriems cukrams, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Finasteride Accord sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio per dozę, todėl iš esmės yra „be natrio“.

#### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena šio vaisto tabletė per dieną (atitinka 1 mg finasterido). Plėvele dengta tabletė gali būti vartojama tuščiu skrandžiu arba su maistu. Plėvele dengtos tabletės turi būti nuryjamos visos ir negali būti sulaužytos ar susmulkintos.

Šis vaistas neveikia greičiau ar geriau, jei vartojate jį dažniau nei kartą per dieną. Plaukų slinkimas vyrams yra būklė, kuri vystosi per ilgą laikotarpį. Paprastai gali prireikti vartoti šį vaistą kasdien 3–6 mėnesius, kol pastebėsite, kad jūsų plaukų tankis padidėja arba plaukų slinkimas sumažėja.

Jūsų gydytojas padės nustatyti, ar šis vaistas jums veikia. Svarbu, kad šį vaistą vartotumėte tiek laiko, kiek nurodė jūsų gydytojas.

#### Pacientai su sutrikusia kepenų funkcija

Nėra patirties vartojant šį vaistą pacientams su ribota kepenų funkcija (taip pat žiūrėkite 'Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą').

#### Pacientai su sutrikusia inkstų funkcija

Pacientams su sutrikusia inkstų funkcija dozės koreguoti nereikia.

Ar vartojote per daug šio vaisto

Jei vartojote per daug šio vaisto arba jei kas nors kitas jį vartojo, susisieki­te su artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyriumi. Pasiimkite likusias tabletes arba tuščią dėžutę, kad vaistas būtų lengviau atpažintas.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti šį vaistą, galite praleisti pamirštą dozę. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Rekomenduojama toliau vartoti šį vaistą, kad pasiektumėte maksimalų efektą. Jei nutrauksite gydymą, tikėtina, kad per 9–12 mėnesių prarastumėte atgautą plaukų augimą.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisieki­te su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria. Kai kurie šalutiniai poveikiai yra laikini ir išnyksta gydymo metu arba po jo nutraukimo.

Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami susisieki­te su gydytoju, jei patiriate bet kurį iš šių simptomų:

Alerginės reakcijos simptomai: lūpų, veido, liežuvio ar gerklės patinimas; rijimo sunkumai; bėrimai po oda (dilgėlinė) ir kvėpavimo sunkumai.

Savižudybės mintys

Nedelsdami praneškite savo gydytojui apie pokyčius krūtims audinyje, tokius kaip gumbeliai, skausmas, krūtims audinio padidėjimas ar išskyros iš spenelio, nes tai gali būti rimtos būklės, tokios kaip krūtims vėžys, požymiai.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

mažesnis lytinis potraukis

erekcijos sutrikimai

ejakuliacijos problemos, įskaitant sumažėjusį spermos kiekį lytinio akto metu

depresija

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

alerginės reakcijos, tokios kaip bėrimas, niežulys, odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbeliais (dilgėlinė) bei lūpų ir veido patinimas

skausmingos arba patinusios krūtys

skausmas sėklidėse

kraujas spermoje

greitas širdies plakimas  
nuolatinės erekcijos problemos po gydymo nutraukimo  
nuolatinis sumažėjęs lytinis potraukis po gydymo nutraukimo  
nuolatinės ejakuliacijos problemos po gydymo nutraukimo  
nevaisingumas buvo praneštas vyrams, kurie ilgą laiką vartojo finasteridą ir turėjo kitų rizikos veiksnių, galinčių paveikti vaisingumą. Po finasterido vartojimo nutraukimo buvo pranešta, kad spermos kokybė pagerėjo arba tapo normali. Ilgalaikiai tyrimai apie finasterido poveikį vyrų vaisingumui nebuvo atlikti.  
kepenų veiklos pokyčiai, kurie gali būti nustatyti kraujo tyrimu  
nerimas  
Savižudybės mintys

#### Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb. Svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra finasteridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg finasterido.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Tabletės šerdis: laktozės monohidratas; mikrokristalinė celiuliozė (E460); iš anksto želatinuotas krakmolos (kukurūzų); natrio krakmolo glikolatas (A tipas); lauroilo makrogliceridai; magnio stearatas (E572).

Plėvelės danga: hipromeliozė (E464); titano dioksidas (E171); makrogolis 6000; raudonasis geležies oksidas (E172); geltonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Finasteride Accord ir kiek jo yra pakuotėje?

Plėvele dengta tabletė.

Finasteride Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės yra raudonai rudos, apvalios, iš abiejų pusių išgaubtos, su įspaudu „F1“ vienoje pusėje ir be įspaudų kitoje pusėje.

Finasteride Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės yra supakuotos į aliuminio/aliuminio lizdines plokšteles pakuotėse po 28, 30, 84 ir 98 tabletes.

Ne visos paminėtos pakuotės dydžiai yra pateikiami į rinką.

Įregistruota registre: RVG 100577

Leidimo prekiauti turėtojas  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nyderlandai

Gamintojas  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nyderlandai

Laboratorios Normon S.A.,  
Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madridas, Ispanija

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

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

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Valstybės narės pavadinimas	Vaisto pavadinimas
Estija	Finasteride Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės
Italija	Finasteride AHCL 1 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Finasteride Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės
Nyderlandai	Finasteride Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Finasteride 1 mg plėvele dengtos tabletės
Portugalija	FINOX 1 mg plėvele dengtos tabletės
Ispanija	Finasterida Normon 1 mg plėvele dengtos tabletės EFG
Jungtinė Karalystė	Finasteride 1 mg plėvele dengtos tabletės
Bulgarija	Finasteride Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės
Kipras	Finasteride Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės
Lenkija	Finahit, 1 mg, dengtos tabletės
Švedija	Finasteride Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. rugsėjį.

Transtoyou