

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren
FINASTERIDE ACCORD 1 MG FILMBELAGTE TABLETTER
Finasteride

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Finasteride Accord og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Finasteride Accord og hva brukes det til?

Finasteride Accord inneholder finasterid. Finasterid tilhører en gruppe legemidler som kalles 5-alfa-reduktasehemmere.

Legen din har forskrevet dette legemidlet fordi du lider av hårtap påvirket av mannlige hormoner (også kjent som androgen alopeci). Dette legemidlet forhindrer ytterligere hårtap hos menn. Menn med lett til moderat, men ikke fullstendig hårtap, kan forvente å ha nytte av å bruke dette legemidlet. Dette legemidlet hemmer et viktig enzym (5 α -reduktase type 2), som er involvert i reguleringen av hårsekkene. I hodebunnen reduserer dette legemidlet spesielt konsentrasjonen av DHT, et stoff som i stor grad bidrar til hårtap hos menn. På denne måten hjelper dette legemidlet med å reversere prosessen med å bli skallet og forhindre ytterligere hårtap.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er en kvinne (fordi dette legemidlet kun skal brukes av menn, se avsnittet 'Graviditet'). Kliniske studier har vist at dette legemidlet ikke virker mot hårtap hos kvinner.

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Effekter på prostata-spesifikt antigen (PSA)

Dette legemidlet kan påvirke resultatene av en blodprøve kalt PSA (prostata-spesifikt antigen). Denne testen brukes i undersøkelser for prostatakreft. Hvis du tar en PSA-test, informer legen din eller apoteket om at du bruker dette legemidlet, da dette legemidlet senker PSA-konsentrasjonen.

Effekter på fruktbarhet

Infertilitet er rapportert hos menn som har brukt finasterid over lang tid og som også hadde andre risikofaktorer som kan påvirke fruktbarheten. Etter å ha stoppet med finasterid er det rapportert at sædkvaliteten ble bedre eller normal. Det er ingen langtidsstudier gjort på effekten av finasterid på fruktbarhet hos menn.

Brystkreft

Se avsnitt 4.

Humørsvingninger og depresjon

Humørsvingninger som deprimert stemning, depresjon og, sjeldnere, selvmordstanker er rapportert hos pasienter behandlet med Finasteride Accord. Slutt å bruke Finasteride Accord 1 mg hvis du opplever noen av disse symptomene og kontakt legen din så snart som mulig for medisinsk råd.

Hos noen pasienter er redusert seksuell funksjon rapportert. Dette kan bidra til humørsvingninger, inkludert selvmordstanker. Hvis du opplever redusert seksuell funksjon, kontakt legen din for videre medisinsk råd. Legen din kan vurdere å stoppe behandlingen (se avsnitt 4 nedenfor for mer informasjon om disse bivirkningene).

Et pasientkort som minner om det ovennevnte, følger med pakningen av Finasteride Accord 1 mg tabletter.

Barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet skal ikke brukes av barn. Det finnes ingen data som viser effekt eller sikkerhet av finasterid hos barn under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Finasteride Accord, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler som ikke krever resept.

Hva bør du være oppmerksom på med mat?

Dette legemidlet kan tas med eller uten mat.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Finasteride Accord 1 mg er kun beregnet for behandling av hårtap hos menn. For effekter på fruktbarhet, se avsnitt 2.

Kvinner må ikke bruke Finasteride Accord 1 mg på grunn av risiko under graviditet.

Ikke berør knuste eller delte Finasteride Accord 1 mg tabletter hvis du er kvinne og er gravid eller kan bli gravid.

Hvis den aktive ingrediensen i dette legemidlet tas eller absorberes gjennom huden av en kvinne som er gravid med en gutt, kan det føre til at gutten blir født med misdannelser i kjønnsorganene.

Hvis en gravid kvinne kommer i kontakt med knuste eller delte Finasteride Accord 1 mg tabletter, kontakt legen din.

Filmdrasjeringen av tablettene vil ved normal bruk forhindre kontakt med den aktive ingrediensen, forutsatt at tablettene ikke er delt eller knust.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen kjente data som viser at dette legemidlet påvirker evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Finasteride Accord inneholder laktose

Dette legemidlet inneholder laktose. Hvis legen din har fortalt deg at du er overfølsom for visse sukkerarter, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Finasteride Accord inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per doseringsenhet og er derfor i hovedsak 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den anbefalte dosen er én tablett av dette legemidlet per dag (tilsvarer 1 mg finasterid). Filmdrasjerte tabletter kan tas på tom mage eller med mat. De filmdrasjerte tablettene skal svelges hele og må ikke deles eller knuses.

Dette legemidlet virker ikke raskere eller bedre hvis du tar det oftere enn en gang om dagen.

Hårtap hos menn er en tilstand som utvikler seg over en lang periode. Generelt kan det være nødvendig å bruke dette legemidlet daglig i 3 til 6 måneder før du merker at hårtettheten øker eller hårtapet avtar.

Legen din vil hjelpe deg med å avgjøre om dette legemidlet fungerer for deg. Det er viktig at du fortsetter å bruke dette legemidlet så lenge legen din foreskriver det.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Det er ingen erfaring med bruk av dette legemidlet hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se også 'Når du må være ekstra forsiktig med dette legemidlet').

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke nødvendig med dosejustering for pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Har du tatt for mye av dette legemidlet

Hvis du har tatt for mye av dette legemidlet eller hvis noen andre har tatt det, kontakt legevakten på nærmeste sykehus. Ta med resten av tablettene eller den tomme esken slik at legemidlet lettere kan identifiseres.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta dette legemidlet, kan du hoppe over den glemte dosen. Ta ikke dobbel dose for å kompensere for en glemte dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Det anbefales å fortsette å bruke dette legemidlet for å oppnå maksimal effekt. Hvis du avbryter behandlingen, er det sannsynlig at du mister den gjenvunne hårveksten innen 9 til 12 måneder.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Noen av bivirkningene er midlertidige og forsvinner i løpet av behandlingen eller etter at behandlingen er avsluttet.

Stopp bruken av dette legemidlet og kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noe av følgende:

- Symptomer på en allergisk reaksjon: hevelse i lepper, ansikt, tunge eller hals; svelgeproblemer; utslett under huden (elveblest) og pusteproblemer.
- Selv mordstanker

Rapporter endringer i brystvevet som klumper, smerte, forstørrelse av brystvevet eller utslipp fra brystvorten umiddelbart til legen din, da dette kan være tegn på en alvorlig tilstand, som brystkreft.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- mindre lyst på sex
- problemer med å få ereksjon
- problemer med utløsning, inkludert en reduksjon i mengden sædvæske (sæd) under sex
- depresjon

Ukjent (frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

allergiske reaksjoner som utslett, kløe, hudutslett med intens kløe og blemmer (elveblest) og hevelse i lepper og ansikt
ømme eller hovne bryster
smerter i testiklene
blod i sæd
rask hjerterytme
vedvarende problemer med å få ereksjon etter avsluttet behandling
vedvarende mindre lyst på sex etter avsluttet behandling
vedvarende problemer med utløsning (ejakulasjonsproblemer) etter avsluttet behandling
infertilitet er rapportert hos menn som hadde brukt finasterid over lengre tid og hadde andre risikofaktorer som kan påvirke fertiliteten. Etter avsluttet behandling med finasterid er det rapportert at sædkvaliteten ble bedre eller normal. Det er ikke utført langtidsstudier på effekten av finasterid på fertilitet hos menn.
endringer i hvordan leveren din fungerer, noe som kan bestemmes ved en blodprøve
angst
Selvmordstanker

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til det norske Bivirkningsregisteret. Nettsted: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.
For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.
Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er finasterid. Én filmdrasjert tablett inneholder 1 mg finasterid.

De andre stoffene i dette legemidlet er:

Tablettkjerne: laktosemonohydrat; mikrokrystallinsk cellulose (E460); pregelatinisert stivelse (mais); natriumstivelsesglykolat (type A); lauroyl makrogolglyserider; magnesiumstearat (E572).

Filmdrasjering: Hypromellose (E464); titandioksid (E171); makrogol 6000; rødt jernoksid (E172); gult jernoksid (E172).

Hvordan ser Finasteride Accord ut og hvor mye er det i en pakning?

Filmdrasjert tablett.

Finasteride Accord 1 mg filmdrasjerte tabletter er rødbrune, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med pregingen 'F1' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Finasteride Accord 1 mg filmdrasjerte tabletter er pakket i aluminium/aluminium blisterpakninger i pakninger med 28, 30, 84 og 98 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er markedsført.

Registrert i registeret under: RVG 100577

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Produsent
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

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

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

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

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Navn på medlemsstat	Navn på legemidlet
Estland	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Italia	Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film
Latvia	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Portugal	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película

Spania	Finasterida Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannia	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Finasteride Accord 1 mg filmdrasjerte tabletter
Kypros	Finasteride Accord 1 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Finahit, 1 mg, filmdrasjerte tabletter
Sverige	Finasteride Accord 1 mg filmdrasjerte tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i september 2025.

Transtoyou