

Ulotka: informacja dla użytkownika  
FINASTERIDE ACCORD 1 MG TABLETKI POWLEKANE  
Finasteryd

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4?

A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Finasteride Accord i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Finasteride Accord i w jakim celu się go stosuje?

Finasteride Accord zawiera finasteryd. Finasteryd należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5-alfa-reduktazy.

Lekarz przepisał Ci ten lek, ponieważ cierpisz na łysienie spowodowane działaniem męskich hormonów (znane również jako łysienie androgenowe). Ten lek zapobiega dalszej utracie włosów u mężczyzn. Mężczyźni z lekkim do umiarkowanego, ale nie całkowitym wypadaniem włosów mogą oczekiwać korzyści z jego stosowania. Lek ten hamuje ważny enzym (5 $\alpha$ -reduktaza typu 2), który bierze udział w regulacji mieszków włosowych. Na skórze głowy lek ten szczególnie obniża stężenie DHT, substancji, która w znacznym stopniu przyczynia się do utraty włosów u mężczyzn. W ten sposób lek ten pomaga odwrócić proces łysienia i zapobiega dalszej utracie włosów.

#### 2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

Jesteś kobietą (ponieważ ten lek jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn, patrz punkt 'Cięża'). Badania kliniczne wykazały, że ten lek nie działa na wypadanie włosów u kobiet.

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

#### Wpływ na swoisty antygen sterczowy (PSA)

Ten lek może wpływać na wyniki badania krwi zwanego PSA (swoisty antygen sterczowy). To badanie jest stosowane w diagnostyce raka prostaty. Jeśli wykonujesz test PSA, poinformuj lekarza lub farmaceutę, że stosujesz ten lek, ponieważ obniża on stężenie PSA.

#### Wpływ na płodność

Zgłaszano niepłodność u mężczyzn, którzy długotrwale stosowali finasteryd i mieli inne czynniki ryzyka wpływające na płodność. Po zaprzestaniu stosowania finasterydu zgłaszano poprawę lub normalizację jakości nasienia. Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad wpływem finasterydu na płodność u mężczyzn.

#### Rak piersi

Patrz punkt 4.

#### Zmiany nastroju i depresja

Zmiany nastroju, takie jak obniżony nastrój, depresja i, rzadziej, myśli samobójcze, zgłaszano u pacjentów leczonych Finasteride Accord. Przerwij stosowanie Finasteride Accord 1 mg, jeśli wystąpią u Ciebie te objawy i jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej.

U niektórych pacjentów zgłaszano zmniejszenie funkcji seksualnych. Może to przyczyniać się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych. Jeśli doświadczasz problemów z funkcjami seksualnymi, skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej. Lekarz może rozważyć przerwanie leczenia (patrz punkt 4 poniżej, aby uzyskać więcej informacji o tych działaniach niepożądanych).

Do opakowania tabletek Finasteride Accord 1 mg dołączona jest karta pacjenta przypominająca o powyższym.

#### Dzieci i młodzież do 18 lat

Tego leku nie należy stosować u dzieci. Brak danych potwierdzających skuteczność lub bezpieczeństwo finasterydu u dzieci poniżej 18 roku życia.

#### Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Finasteride Accord stosujesz inne leki, czy niedawno to robiłeś, lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

#### Na co należy zwrócić uwagę podczas jedzenia?

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

#### Ciąża, karmienie piersią i płodność

Finasteride Accord 1 mg jest przeznaczony wyłącznie do leczenia wypadania włosów u mężczyzn. W celu uzyskania informacji o wpływie na płodność, patrz punkt 2.

Kobiety nie powinny stosować Finasteride Accord 1 mg z powodu ryzyka w czasie ciąży.

Nie dotykaj rozkruszonych lub połamanych tabletek Finasteride Accord 1 mg, jeśli jesteś kobietą i jesteś w ciąży lub możesz być w ciąży.

Jeśli substancja czynna tego leku zostanie przyjęta lub wchłonięta przez skórę przez kobietę w ciąży z męskim dzieckiem, może to prowadzić do urodzenia chłopca z wadami narządów płciowych.

Jeśli kobieta w ciąży ma kontakt z rozkruszonymi lub połamanymi tabletkami Finasteride Accord 1 mg, skonsultuj się z lekarzem.

Powłoka filmowa tabletek zapobiega kontaktowi z substancją czynną przy normalnym użyciu, pod warunkiem, że tabletki nie są połamane ani rozkruszone.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma dostępnych danych wskazujących, że ten lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Finasteride Accord zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli lekarz powiedział Ci, że jesteś nadwrażliwy na niektóre cukry, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Finasteride Accord zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania i jest zatem w zasadzie „wolny od sodu”.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to jedna tabletką tego leku dziennie (odpowiadająca 1 mg finasterydu). Tabletkę powlekaną można przyjmować na pusty żołądek lub z jedzeniem. Tabletki powlekane należy połykać w całości i nie wolno ich łamać ani rozkruszać.

Ten środek nie działa szybciej ani lepiej, jeśli przyjmujesz go częściej niż raz dziennie.

Utrata włosów u mężczyzn to schorzenie, które rozwija się przez długi czas. Ogólnie rzecz biorąc, może być konieczne codzienne stosowanie tego leku przez 3 do 6 miesięcy, zanim zauważysz, że gęstość włosów się zwiększa lub utrata włosów się zmniejsza.

Twój lekarz pomoże Ci ustalić, czy ten środek działa w Twoim przypadku. Ważne jest, abyś kontynuował stosowanie tego leku tak długo, jak zaleci to Twój lekarz.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma doświadczenia w stosowaniu tego leku u pacjentów z ograniczoną czynnością wątroby (patrz także 'Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek').

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku

Jeśli zażyłeś zbyt dużo tego leku lub jeśli ktoś inny zażył ten lek, skontaktuj się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Zabierz ze sobą resztę tabletek lub puste opakowanie, aby ułatwić identyfikację leku.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć tego leku, możesz pominąć zapomnianą dawkę. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Zaleca się kontynuowanie stosowania tego leku, aby osiągnąć maksymalny efekt. Jeśli przerwiesz leczenie, prawdopodobnie w ciągu 9 do 12 miesięcy utracisz odzyskany wzrost włosów.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie każdy ich doświadcza. Niektóre z działań niepożądanych są tymczasowe i znikają w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu.

Przestań stosować ten lek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli doświadczysz któregokolwiek z poniższych objawów:

Objawy reakcji alergicznej: obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła; trudności w połykaniu; pokrzywka i problemy z oddychaniem.

Myśli samobójcze

Zgłoś lekarzowi natychmiast zmiany w tkance piersi, takie jak guzki, ból, powiększenie tkanki piersi lub wydzielina z sutka, ponieważ mogą to być objawy poważnego schorzenia, takiego jak rak piersi.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

zmniejszone libido

problemy z uzyskaniem erekcji

problemy z wytryskiem, w tym zmniejszenie ilości płynu nasiennego (spermy)  
podczas seksu  
depresja

Nieznane (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie, wysypka skórna z intensywnym swędzeniem i bąblami (pokrzywka) oraz obrzęk warg i twarzy  
bolesne lub powiększone piersi  
ból jąder (testes)  
krew w spermie  
szybkie bicie serca  
utrzymujące się problemy z uzyskaniem erekcji po zakończeniu leczenia  
trwałe zmniejszenie libido po zakończeniu leczenia  
trwałe problemy z wytryskiem (problemy z ejakulacją) po zakończeniu leczenia  
zgłoszono niepłodność u mężczyzn, którzy długotrwale stosowali finasteryd i mieli inne czynniki ryzyka mogące wpływać na płodność. Po zakończeniu leczenia finasterydem zgłoszono, że jakość nasienia poprawiła się lub stała się normalna. Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad wpływem finasterydu na płodność u mężczyzn.  
zmiany w funkcjonowaniu wątroby, które można określić na podstawie badania krwi  
lęk  
Myśli samobójcze

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb. Strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną tego leku jest finasteryd. Jedna tabletką powlekana zawiera 1 mg finasterydu.

Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna; celuloza mikrokrystaliczna (E460); skrobia preżelowana (kukurydziana); glikolan sodu skrobiowego (typ A); lauroylomakrogloglicerydy; stearynian magnezu (E572).

Otoczka: hypromeloza (E464); dwutlenek tytanu (E171); makrogol 6000; tlenek żelaza czerwony (E172); tlenek żelaza żółty (E172).

Jak wygląda Finasteride Accord i co zawiera opakowanie?

Tabletka powlekana.

Finasteride Accord 1 mg tabletki powlekane są czerwono-brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z nadrukiem 'F1' na jednej stronie i bez nadruku na drugiej stronie.

Finasteride Accord 1 mg tabletki powlekane są pakowane w blistry aluminiowe/aluminiowe w opakowaniach po 28, 30, 84 i 98 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Zarejestrowany pod numerem: RVG 100577

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Holandia

Producent  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Holandia

Laboratorios Normon S.A.,  
Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madryt, Hiszpania

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

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

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

| Nazwa państwa członkowskiego | Nazwa leku   |
|------------------------------|--|
| Estonia                      | Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid        |
| Włochy                       | Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film               |
| Łotwa                        | Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes                      |
| Holandia                     | Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten                    |
| Malta                        | Finasteride 1 mg Film-coated Tablets                             |
| Portugalia                   | FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película                   |
| Hiszpania                    | Finasterida Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Zjednoczone Królestwo        | Finasteride 1 mg Film-coated Tablets                             |
| Bułgaria                     | Finasteride Accord 1 mg tabletki powlekane                       |
| Cypr                         | Finasteride Accord 1 mg tabletki powlekane                       |
| Polska                       | Finahit , 1 mg, tabletki powlekane                               |
| Szwecja                      | Finasteride Accord 1 mg tabletki powlekane                       |

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni we wrześniu 2025 r.