

Prospect: informații pentru utilizator  
FINASTERIDE ACCORD 1 MG COMPRIMATE FILMATE  
Finasteride

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Finasteride Accord și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Finasteride Accord și pentru ce se utilizează?

Finasteride Accord conține finasteridă. Finasterida face parte dintr-un grup de medicamente numite inhibitori ai 5-alfa reductazei.

Medicul v-a prescris acest medicament deoarece suferiți de chelie cauzată de hormoni masculini (cunoscută și sub numele de alopecie androgenetică). Acest medicament previne pierderea suplimentară a părului la bărbați. Bărbații cu pierdere ușoară până la moderată a părului, dar nu completă, pot aștepta beneficii de la utilizarea acestui medicament. Acest medicament inhibă o enzimă importantă (5 $\alpha$ -reductază tip 2), care este implicată în reglarea foliculilor de păr. În scalp, acest medicament reduce în special concentrația de DHT, o substanță care contribuie semnificativ la pierderea părului la bărbați. În acest fel, acest medicament ajută la inversarea procesului de chelire și la prevenirea pierderii suplimentare a părului.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți femeie (deoarece acest medicament este destinat exclusiv bărbaților, vezi secțiunea 'Sarcina'). Studiile clinice au arătat că acest medicament nu este eficient în cazul pierderii părului la femei.

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Efecte asupra antigenului specific prostatic (PSA)

Acest medicament poate influența rezultatele unui test de sânge numit PSA (antigen specific prostatic). Acest test este utilizat în investigațiile pentru cancerul de prostată. Dacă efectuați un test PSA, informați medicul sau farmacistul că utilizați acest medicament, deoarece acesta scade concentrația de PSA.

Efecte asupra fertilității

Infertilitatea a fost raportată la bărbații care au utilizat finasteridă pe termen lung și care aveau și alți factori de risc ce pot influența fertilitatea. După întreruperea finasteridei, s-a raportat că calitatea spermei s-a îmbunătățit sau a revenit la normal. Nu s-au efectuat studii pe termen lung privind efectul finasteridei asupra fertilității la bărbați.

Cancer de sân

Vezi secțiunea 4.

Schimbări de dispoziție și depresie

Schimbări de dispoziție precum starea depresivă, depresia și, mai rar, gânduri suicidare au fost raportate la pacienții tratați cu Finasteride Accord. Opriti utilizarea Finasteride Accord 1 mg dacă aveți oricare dintre aceste simptome și contactați cât mai curând posibil medicul pentru sfaturi medicale.

La unii pacienți s-a raportat o funcționare sexuală redusă. Acest lucru poate contribui la schimbări de dispoziție, inclusiv gânduri suicidare. Dacă experimentați probleme de funcționare sexuală redusă, contactați medicul pentru sfaturi medicale suplimentare. Medicul poate lua în considerare oprirea tratamentului (vezi secțiunea 4 de mai jos pentru mai multe informații despre aceste efecte secundare).

Un card pentru pacienți care amintește de cele de mai sus este inclus în ambalajul comprimatelor Finasteride Accord 1 mg.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu trebuie utilizat de copii. Nu există date care să demonstreze eficacitatea sau siguranța finasteridei la copiii sub 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Finasteride Accord, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

La ce trebuie să fiți atent cu mâncarea?

Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente.

## Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Finasteride Accord 1 mg este destinat exclusiv tratamentului căderii părului la bărbați. Pentru efectele asupra fertilității, vezi secțiunea 2.

Femeile nu trebuie să utilizeze Finasteride Accord 1 mg din cauza riscului în timpul sarcinii.

Nu atingeți comprimatele de Finasteride Accord 1 mg zdrobite sau rupte dacă sunteți femeie și sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă.

Dacă substanța activă din acest medicament este ingerată sau absorbită prin piele de către o femeie însărcinată cu un copil de sex masculin, aceasta poate duce la nașterea unui băiat cu anomalii ale organelor genitale.

Dacă o femeie însărcinată intră în contact cu comprimatele de Finasteride Accord 1 mg zdrobite sau rupte, consultați medicul dumneavoastră.

Învelișul filmat al comprimatelor va preveni contactul cu substanța activă în condiții normale de utilizare, cu condiția ca comprimatele să nu fie rupte sau zdrobite.

## Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date cunoscute care să indice că acest medicament afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## Finasteride Accord conține lactoză

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că sunteți hipersensibil la anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

## Finasteride Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per unitate de dozare și este astfel în esență 'fără sodiu'.

## 3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Doza recomandată este de un comprimat din acest medicament pe zi (echivalent cu 1 mg finasteridă). Comprimatele filmate pot fi luate pe stomacul gol sau cu alimente. Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi și nu trebuie rupte sau zdrobite.

Acest medicament nu acționează mai rapid sau mai bine dacă îl luați mai des decât o dată pe zi.

Căderea părului la bărbați este o afecțiune care se dezvoltă pe o perioadă lungă de timp. În general, poate fi necesar să utilizați acest medicament zilnic timp de 3 până la 6 luni înainte de a observa o creștere a densității părului sau o reducere a căderii părului.

Medicul dumneavoastră vă va ajuta să determinați dacă acest medicament funcționează pentru dumneavoastră. Este important să continuați să utilizați acest medicament atât timp cât vă prescrie medicul.

Pacienți cu funcție hepatică redusă

Nu există experiență cu utilizarea acestui medicament la pacienții cu funcție hepatică limitată (vezi și 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament').

Pacienți cu funcție renală redusă

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții cu funcție renală redusă.

Ați luat prea mult din acest medicament

Dacă ați luat prea mult din acest medicament sau dacă altcineva a luat acest medicament, contactați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră restul tabletelor sau cutia goală pentru a facilita identificarea medicamentului.

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați acest medicament, puteți sări peste doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Se recomandă să continuați să utilizați acest medicament pentru a obține efectul maxim. Dacă întrerupeți tratamentul, este probabil să pierdeți creșterea părului recâștigată în termen de 9 până la 12 luni.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

#### 4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează. Unele dintre efectele secundare sunt temporare și dispar pe parcursul tratamentului sau după întreruperea tratamentului.

Oprțiți utilizarea acestui medicament și contactați imediat un medic dacă experimentați oricare dintre următoarele:

Simptome ale unei reacții alergice: umflarea buzelor, feței, limbii sau gâtului;  
dificultăți la înghițire; umflături sub piele (urticarie) și probleme de respirație.  
Gânduri de sinucidere

Raportați imediat medicului dumneavoastră orice modificări ale țesutului mamar, cum ar fi noduli, durere, mărirea țesutului mamar sau secreție de la nivelul mamelonului, deoarece acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, cum ar fi cancerul de sân.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- scăderea dorinței sexuale
- probleme cu obținerea unei erecții
- probleme cu ejacularea, inclusiv reducerea cantității de lichid seminal (spermă) în timpul actului sexual
- depresie

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile):

- reacții alergice precum erupții cutanate, mâncărime, erupții cutanate cu mâncărime intensă și umflături (urticarie) și umflarea buzelor și feței
- sâni dureroși sau umflați
- durere la testicule
- sânge în spermă
- bătăi rapide ale inimii
- probleme persistente cu obținerea unei erecții după întreruperea tratamentului
- scăderea persistentă a dorinței sexuale după întreruperea tratamentului
- probleme persistente cu ejacularea (probleme de ejaculare) după întreruperea tratamentului
- infertilitatea a fost raportată la bărbații care au utilizat finasteridă pe termen lung și aveau alți factori de risc care ar putea afecta fertilitatea. După întreruperea tratamentului cu finasteridă, s-a raportat că calitatea spermei s-a îmbunătățit sau a devenit normală. Nu s-au efectuat studii pe termen lung privind efectul finasteridei asupra fertilității la bărbați.
- modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, care pot fi determinate printr-un test de sânge
- anxietate
- Gânduri de sinucidere

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este finasterida. Un comprimat filmat conține 1 mg finasteridă.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat; celuloză microcristalină (E460); amidon pregelatinizat (porumb); glicolat de amidon de sodiu (tip A); lauroil macrogolgliceride; stearat de magneziu (E572).

Film de acoperire: hipromeloză (E464); dioxid de titan (E171); macrogol 6000; oxid de fier roșu (E172); oxid de fier galben (E172).

Cum arată Finasteride Accord și ce conține ambalajul?

Comprimat filmat.

Comprimatele filmate Finasteride Accord 1 mg sunt roșu-maronii, rotunde, biconvexe, cu inscripția 'F1' pe o parte și fără inscripție pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate Finasteride Accord 1 mg sunt ambalate în blistere de aluminiu/aluminiu în pachete de 28, 30, 84 și 98 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Înregistrat în registru sub: RVG 100577

Deținătorul autorizației de punere pe piață  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Țările de Jos

Producător  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Țările de Jos

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, Polonia

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

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Numele statului membru	Numele medicamentului
Estonia	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Italia	Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film
Letonia	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Olanda	Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Portugalia	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película
Spania	Finasterida Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regatul Unit	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Finasteride Accord 1 mg Comprimate filmate
Cipru	Finasteride Accord 1 mg comprimate filmate
Polonia	Finahit, 1 mg, comprimate filmate
Suedia	Finasteride Accord 1 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în septembrie 2025.