

Bipacksedel: information för användaren  
FINASTERIDE ACCORD 1 MG FILMDRAGERADE TABLETTER  
Finasterid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Finasteride Accord och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Finasteride Accord och vad används det för?

Finasteride Accord innehåller finasterid. Finasterid tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

Din läkare har ordinerat detta läkemedel eftersom du lider av håravfall på grund av manliga hormoner (även känt som androgen alopeci). Detta läkemedel förhindrar ytterligare håravfall hos män. Män med lätt till måttligt, men inte fullständigt håravfall kan förvänta sig att dra nytta av användningen av detta läkemedel. Detta läkemedel hämmar ett viktigt enzym (5 $\alpha$ -reduktas typ 2), som är involverat i regleringen av hårsäckarna. I hårbotten minskar detta läkemedel särskilt koncentrationen av DHT, ett ämne som i hög grad bidrar till håravfall hos män. På detta sätt hjälper detta läkemedel till att vända processen av skallighet och förhindra ytterligare håravfall.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är en kvinna (eftersom detta läkemedel endast får användas av män, se avsnittet 'Graviditet'). Kliniska studier har visat att detta läkemedel inte fungerar vid håravfall hos kvinnor.

Du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA)

Detta läkemedel kan påverka resultaten av ett blodprov som kallas PSA (prostataspecifikt antigen). Detta test används vid undersökningar av prostatacancer. Om du ska göra ett PSA-test, informera din läkare eller apotekspersonal om att du använder detta läkemedel, eftersom det sänker PSA-koncentrationen.

## Effekter på fertiliteten

Infertilitet har rapporterats hos män som använt finasterid under lång tid och som också hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Efter att ha slutat med finasterid har det rapporterats att sädeskvaliteten förbättrades eller blev normal. Det finns inga långtidsstudier om effekten av finasterid på fertiliteten hos män.

## Bröstcancer

Se avsnitt 4.

## Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mer sällan, självmordstankar har rapporterats hos patienter som behandlats med Finasteride Accord. Sluta använda Finasteride Accord 1 mg om du upplever något av dessa symtom och kontakta din läkare så snart som möjligt för medicinsk rådgivning.

Minskat sexuell funktion har rapporterats hos vissa patienter. Detta kan bidra till humörsvängningar, inklusive självmordstankar. Om du upplever minskad sexuell funktion, kontakta din läkare för vidare medicinsk rådgivning. Din läkare kan överväga att avbryta behandlingen (se avsnitt 4 nedan för mer information om dessa biverkningar).

Ett patientkort som påminner om ovanstående medföljer förpackningen av Finasteride Accord 1 mg tabletter.

## Barn och ungdomar under 18 år

Detta läkemedel får inte användas av barn. Det finns inga data som visar effekt eller säkerhet av finasterid hos barn under 18 år.

## Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel vid sidan av Finasteride Accord, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

## Vad ska du tänka på när det gäller mat?

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

## Graviditet, amning och fertilitet

Finasteride Accord 1 mg är endast avsett för behandling av håravfall hos män. För effekter på fertiliteten, se avsnitt 2.

Kvinnor får inte använda Finasteride Accord 1 mg på grund av risk under graviditet. Rör inte krossade eller brutna Finasteride Accord 1 mg tabletter om du är kvinna och gravid eller kan bli gravid.

Om den aktiva substansen i detta läkemedel tas upp eller absorberas genom huden av en kvinna som är gravid med en manlig bebis, kan det leda till att pojken föds med missbildningar på könsorganen.

Om en gravid kvinna kommer i kontakt med krossade eller brutna Finasteride Accord 1 mg tabletter, kontakta din läkare.

Filmbeläggningen på tabletterna kommer vid normal användning att förhindra kontakt med den aktiva substansen, förutsatt att tabletterna inte bryts eller krossas.

### Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända data som visar att detta läkemedel påverkar körförmågan och förmågan att använda maskiner.

### Finasteride Accord innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### Finasteride Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per doseringsenhet och är därför i huvudsak 'natriumfritt'.

### 3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den rekommenderade dosen är en tablett av detta läkemedel per dag (motsvarar 1 mg finasterid). Filmdragerade tabletter kan tas på fastande mage eller med mat. Filmdragerade tabletter ska sväljas hela och får inte brytas eller krossas.

Detta läkemedel verkar inte snabbare eller bättre om du tar det oftare än en gång per dag.

Håravfall hos män är ett tillstånd som utvecklas över en lång tidsperiod. Generellt kan det vara nödvändigt att använda detta läkemedel dagligen i 3 till 6 månader innan du märker att din hårtäthet ökar eller ditt håravfall minskar.

Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om detta läkemedel fungerar för dig.

Det är viktigt att du fortsätter att använda detta läkemedel så länge som din läkare föreskriver.

### Patienter med nedsatt leverfunktion

Det finns ingen erfarenhet av användning av detta läkemedel hos patienter med nedsatt leverfunktion (se även 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel').

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med nedsatt njurfunktion.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel

Om du har tagit för mycket av detta läkemedel eller om någon annan har tagit det, kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med resten av tablettorna eller den tomma förpackningen så att läkemedlet lättare kan identifieras.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta detta läkemedel kan du hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Det rekommenderas att fortsätta använda detta läkemedel för att uppnå maximal effekt. Om du avbryter behandlingen är det troligt att du förlorar den återvunna hårväxten inom 9 till 12 månader.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem. Vissa av biverkningarna är tillfälliga och försvinner under behandlingen eller efter att behandlingen avslutats.

Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart en läkare om du upplever något av följande:

Symtom på en allergisk reaktion: svullnad av läppar, ansikte, tunga eller hals; sväljsvårigheter; nässelutslag och andningssvårigheter.

Självmordstankar

Rapportera förändringar i bröstvävnaden såsom knölar, smärta, förstoring av bröstvävnaden eller utsöndring från bröstvårtan omedelbart till din läkare, eftersom detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

minskad sexlust

problem med att få erektion

problem med utlösning, inklusive minskning av mängden sädesvätska (sperma) under sex

depression

Okänd (frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data):

allergiska reaktioner såsom utslag, klåda, hudutslag med intensiv klåda och nässelutslag (urtikaria) och svullnad av läppar och ansikte  
ömna eller svullna bröst  
smärta i testiklarna  
blod i sperma  
snabb hjärtfrekvens  
ihållande problem med att få erektion efter avslutad behandling  
ihållande minskad sexlust efter avslutad behandling  
ihållande problem med utlösning (ejakulationsproblem) efter avslutad behandling  
infertilitet har rapporterats hos män som använt finasterid under lång tid och hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Efter avslutad behandling med finasterid har det rapporterats att sädeskvaliteten förbättrades eller blev normal. Det har inte gjorts några långsiktiga studier om effekten av finasterid på fertiliteten hos män.  
förändringar i hur din lever fungerar, vilket kan bestämmas genom ett blodprov  
ångest  
Själv mordstankar

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska LäkeMedelsverket. Webbplats: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.  
För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen efter EXP. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.  
Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna.  
Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder.  
De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är finasterid. En filmdragerad tablett innehåller 1 mg finasterid.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat; mikrokristallin cellulosa (E460); förgelatiniserad stärkelse (majs); natriumstärkelseglykolat (typ A); lauroylmakrogolglycerider; magnesiumstearat (E572).

Filmdragering: Hypromellos (E464); titandioxid (E171); makrogol 6000; röd järnoxid (E172); gul järnoxid (E172).

Hur ser Finasteride Accord ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Filmdragerad tablett.

Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter är rödbruna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'F1' på ena sidan och ingen märkning på den andra sidan.

Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter är förpackade i aluminium/aluminium blisterförpackningar i förpackningar om 28, 30, 84 och 98 tabletter.

Inte alla förpackningsstorlekar som nämns marknadsförs.

Registrerad under: RVG 100577

Innehavare av försäljningstillståndet  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

Tillverkare  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

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

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

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

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Namn på medlemsstaten	Namn på läkemedlet
Estland	Finasteride Accord 1 mg öhukese polümeerikattega tabletid
Italien	Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film
Lettland	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Nederländerna	Finasteride Accord 1 mg Filmdragerade Tabletter
Malta	Finasteride 1 mg Filmdragerade Tabletter
Portugal	FINOX 1 mg filmdragerade tabletter

Spanien	Finasterida Normon 1 mg filmdragerade tabletter EFG
Förenade kungariket	Finasteride 1 mg Filmdragerade Tabletter
Bulgarien	Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter
Cypern	Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter
Polen	Finahit , 1 mg, filmdragerade tabletter
Sverige	Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i september 2025.

Transtoyou