

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle  
Finasteride Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Finasteride

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Finasteride Accord on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Finasteride Accord on ja mihin sitä käytetään?

Finasteridi kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan 5-alfa-reduktaasin estäjiksi. Nämä pienentävät miesten eturauhasen kokoa.

Tämä lääke pienentää miesten eturauhasta, jos se on turvonnut. Tätä lääkettä käytetään hoitoon ja hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun (ei siis syöpä) hallintaan (benigni eturauhasen liikakasvu, BPH). Eturauhanen sijaitsee virtsarakon alla (vain miehillä). Eturauhanen tuottaa nesteen siemennesteessä. Turvonnut eturauhanen voi johtaa tilaan, jota kutsutaan 'benigniksi eturauhasen liikakasvuksi'

(BPH). Tämä lääke pienentää suurentunutta eturauhasta, parantaa virtsanvirtausta ja BPH:n oireita sekä vähentää riskiä, että et yhtäkkiä pysty virtsaamaan (akuutti virtsaumpi) ja leikkaustarvetta. Mikä on BPH?

Mikä on BPH?

kun se poistuu kehostasi. Tämä voi johtaa ongelmiin, kuten Tunne, että sinun täytyy virtsata useammin, erityisesti yöllä

- Tunne, että sinun täytyy virtsata heti
- Vaikeus virtsata
- Heikko virtsanvirtaus, kun virtsaat
- Virtsanvirtaus, joka pysähtyy ja alkaa uudelleen, kun virtsaat
- Tunne, että et voi tyhjentää rakkoasi kokonaan
- Tunne, että et voi tyhjentää rakkoasi kokonaan

Joillakin miehillä BPH voi aiheuttaa vakavampia seurauksia, kuten:

- Virtsatieinfektiot

- Äkillinen virtsaamiskyvyttömyys
- Leikkauksen tarve

## 2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.
- Jos olet nainen (koska tämä lääke on tarkoitettu miehille)
- Jos olet lapsi.

Älä käytä Finasteride Accord 5 mg, jos jokin yllä olevista kohdista koskee sinua. Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi, jos et ole varma.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Jos sinulla on suuri jäännösvirtsamäärä rakossa ja/tai voimakkaasti heikentynyt virtsavirta. Jos tämä on tilanne, sinua on seurattava huolellisesti virtsateiden ahtauman varalta
- Jos sinulla on heikentynyt maksan toiminta. Finasteridin pitoisuus veressäsi voi silloin nousta
- Jos kumppanisi on raskaana tai mahdollisesti raskaana, sinun tulee välttää hänen altistumistaan siemennesteellesi, joka voi sisältää pienen määrän lääkettä
- Jos sinulle tehdään verikoe, jota kutsutaan PSA-testiksi (testi eturauhassyövän havaitsemiseksi). Kerro lääkäriillesi, että käytät finasteridia. Finasteridi voi vaikuttaa aineen pitoisuuteen veri, jota tutkitaan (PSA)

Mielialanvaihtelut ja masennus

Mielialanvaihtelut, kuten masentunut mieliala, masennus ja harvemmin itsemurha-ajatukset, on raportoitu potilailla, joita on hoidettu Finasteride Accord 5 mg:lla. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi lääkärin neuvojen saamiseksi, jos koet jonkin näistä oireista.

Lapset

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Finasteride Accordin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi.

Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Finasteride Accord ei yleensä aiheuta yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Tärkeitä yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole tunnistettu.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen yhteydessä?

Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tämä lääke on tarkoitettu vain miesten käyttöön. Tätä lääkettä ei saa käyttää naiset.

Naiset, jotka ovat raskaana tai voivat tulla raskaaksi, eivät saa koskea tähän lääkkeeseen, erityisesti jos tabletit ovat rikkoutuneet tai murskattu. Kun finasteridi imeytyy ihon kautta tai otetaan suun kautta raskaana olevan naisen, joka odottaa poikavauvaa, lapsi voi syntyä sukupuolielinten epämuodostumien kanssa. Jos raskaana oleva nainen joutuu kosketuksiin tämän lääkkeen murskattujen tai rikottujen tablettien kanssa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Jos potilaan kumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi, potilaan on estettävä kumppaniaan altistumasta siemennesteelleen (esimerkiksi käyttämällä kondomia) tai lopetettava finasteridihoito. Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tietoa siitä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Finasteride Accord 5 mg sisältää laktoosia vaikuttaa.

otettava yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Finasteride Accord 5 mg sisältää natriumia Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosyksikköä kohden ja on siten käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä? Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä?

Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Suosittelut annos on yksi tabletti päivässä (vastaa 5 mg finasteridia päivässä). Kalvopäällysteinen tabletti voidaan ottaa tyhjiin mahaan tai ruoan kanssa. Tämä lääke on otettava suun kautta, nieltävä kokonaisuutena eikä sitä saa rikkoa tai murskata. Lääkärisi

Kalvopäällysteinen tabletti voidaan ottaa tyhjiin mahaan tai ruoan kanssa. Tämä lääke tulee ottaa kautta otetaan suun kautta, niellä kokonaisuutena eikä niitä saa rikkoa tai murskata. Lääkärisi voitko määrätä tämän lääkkeen lisäksi toisen lääkkeen (nimeltään doksatsosiini) auttamaan BPH:n hallinnassa.

Vaikka parannusta voi ilmetä jo varhain, voi olla tarpeen hoitaa vähintään kuusi kuukautta, jotta voidaan arvioida, onko suotuisa reaktio syntynyt.

Lääkärisi kertoo, kuinka kauan sinun tulee käyttää Finasteride Accord 5 mg. Älä lopeta hoitoa ennen aikaisesti, muuten oireet voivat palata.

- Potilaat, joilla on heikentynyt maksan toiminta
- Kokemusta tämän lääkkeen käytöstä potilailla, joilla on heikentynyt maksan toiminta, ei ole (katso myös 'Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?').
- Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta
- Annostusta ei tarvitse muuttaa. Tämän lääkkeen käyttöä potilailla, jotka tarvitsevat hemodialyysia, ei ole tähän mennessä tutkittu.
- läkkäät
- Annostusta ei tarvitse muuttaa.
- Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos epäilet, että tämän lääkkeen 5 mg vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä

Jos olet ottanut liian monta tablettia tai jos joku muu on ottanut tätä lääkettä, ota yhteyttä lähimmän sairaalan ensiapuosastoon. Ota loput tabletit tai tyhjä pakkaus mukaasi jotta lääke voidaan helpommin tunnistaa.

## Unohditko ottaa tätä lääkettä?

Jos unohdit ottaa annoksen tätä lääkettä, voit ottaa sen heti kun muistat, ellei ole melkein aika seuraavalle annokselle. Noudata tässä tapauksessa normaalia annostelu-aikataulua. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

## Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Sairautesi voi parantua nopeasti, kun olet käyttänyt tätä lääkettä. Kuitenkin voi kestää vähintään kuusi kuukautta ennen kuin täysi vaikutus saavutetaan. On tärkeää, että jatkat tämän lääkkeen käyttöä niin kauan kuin lääkärisi sanoo, vaikka et heti huomaisi hyötyjä.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista oireista (angioedeema):

- kasvojen, kielen tai kurkun turvotus
- nielemisvaikeudet
- ihottuma, jossa on voimakasta kutinaa ja paukamia (nokkosihottuma, urtikaria) ja hengitysvaikeuksia

Yleisimmät haittavaikutukset ovat impotenssi (erektiohäiriö) ja vähentynyt seksuaalinen halu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä hoidon alussa, mutta jatkuvat useimmilla potilailla yleensä ei kestä kauan, jos hoitoa jatketaan.

### Yleinen: (esiintyy alle 1:llä 10:stä käyttäjästä)

- saatat saada siemensyöksyongelmia (ejakulaatio-ongelmia), esimerkiksi vähenemistä siemennesteen määrässä, joka vapautuu seksin aikana. Siemennesteen määrän väheneminen ei näytä vaikuttavan normaaleihin seksuaalitoimintoihin.
- saatat olla kykenemätön saamaan erektiota (impotenssi)
- seksuaalinen halukkuutesi voi vähentyä

### Joskus: (esiintyy alle 1:llä 100:sta käyttäjästä)

- ihottuma
- siemensyöksyongelmia (ejakulaatio-ongelmia), jotka jatkuvat lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen rintojen turvotus tai arkuus
- Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella): kutina, voimakkaasti kutiava ihottuma ja paukamat (nokkosihottuma, urtikaria)
- sydämentykytys (tunnet sydämesi lyövän)
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, hengitysvaikeudet (angioedeema)
- muutoksia maksan toiminnassa, mikä voidaan osoittaa
- verikokeella verikoe kipu kiveksissäsi
- kipu kiveksissäsi (kivekset)
- erektiohäiriö, joka voi jatkua lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen tätä lääkettä
- miesten hedelmättömyys ja/tai huono siemennesteen laatu. Lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen on raportoitu siemennesteen laadun parantumisesta
- masennus

- vähentynyt sukupuoli- vietti, joka voi jatkua lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen
- ahdistus

Ilmoita muutoksista rintakudoksessa, kuten kyhmyt, kipu, rintakudoksen suurentuminen tai erite nännistä välittömästi lääkärillesi, koska nämä voivat olla vakavan sairauden, kuten rintasyövän, oireita.

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

#### 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

- Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.
- Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta EXP-merkinnän jälkeen. on kuukausi ja vuosi. Tämän kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä
- Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin.
- Kysy apteekkariltasi mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eikä niitä päädy ympäristöön.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on finasteridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg finasteridia.

Muut tämän valmisteen aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu tärkkelys (maissi), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), lauroyylimakrogoliglyseridit ja magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: Hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), indigotiini (E132), makrogoli 6000

Miltä Finasteride Accord 5 mg näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Kalvopäällysteiset tabletit.

Finasteride Accord 5 mg ovat sinisiä, pyöreitä, molemmin puolin kuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä 'F5' toisella puolella eikä merkintää toisella puolella.

Finasteride Accord 5 mg tabletit on pakattu läpinäkymättömiin, valkoisiin PVC/PVdC/Alu läpipainopakkauksiin, joissa on 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 tai 120 tablettia. Kaikkia mainittuja pakkaukokoja ei ole markkinoilla.

Rekisteröity numerolla: RVG 100578

Myyntiluvan haltija  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

Valmistaja  
Laboratorios Normon S.A.,  
Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Espanja  
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Kreikka  
Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Nimi jäsenvaltio

Lääkkeen nimi

Viro Finasteride Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Ranska Finasteride Accord 5 mg kalvopäällysteinen tabletti  
Irlanti Finasteride 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Italia Finasteride AHCL 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Latvia Finasteride Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Malta Finasteride 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Portugali Finasterida Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Espanja Finasterida Normon 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Alankomaat Finasteride Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Yhdistynyt Kuningaskunta Finasteride 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Bulgaria Finasteride Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Kypros Finasteride Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Liettua Finasteride Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Puola Finahit, 5 mg, kalvopäällysteiset tabletit  
Ruotsi Finasteride Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Slovakia Finasteride Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty joulukuussa 2024.