

Bipacksedel: information till användaren
Finasteride Accord 5 mg Filmdragerade Tabletter
Finasteride

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

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- 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, apotekare eller sjuksköterska.

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. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

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

Finasterid tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare. Dessa minskar storleken på prostatan hos män.

Detta läkemedel minskar prostatan hos män när den är svullen. Detta läkemedel används vid behandling och kontroll av godartad förstoring (alltså inte cancer) av prostatan (benign prostatahyperplasi, BPH). Prostatakörteln sitter under urinblåsan (endast hos män). Prostatakörteln producerar vätskan i sperman. En svullen prostatakörtel kan leda till ett tillstånd som kallas 'benign prostatahyperplasi' (BPH). Detta läkemedel minskar den förstörade prostatan, förbättrar urinflödet och symtomen på BPH och minskar risken för att du plötsligt inte kan urinera (akut urinretention) och behovet av en kirurgisk ingrepp.

Vad är BPH?

Om du har BPH betyder det att din prostata är svullen. Den kan trycka på röret genom vilket urinen flödar när den lämnar din kropp.

Detta kan leda till problem som

- Känslan av att du måste urinera oftare, särskilt på natten
- Känslan av att du måste urinera omedelbart
- Svårigheter att urinera
- En svag urinström när du urinerar
- En urinström som stannar och startar igen när du urinerar
- Känslan av att du inte kan tömma blåsan helt

Hos vissa män kan BPH ha allvarigare konsekvenser, såsom:

- Urinvägsinfektioner

- Plötslig oförmåga att urinera
- Behov av kirurgi

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

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av substanserna i detta läkemedel. Dessa substanser finns i avsnitt 6.
- Om du är kvinna (eftersom detta läkemedel är avsett för män)
- Om du är ett barn.

Använd inte Finasteride Accord 5 mg om något av ovanstående gäller för dig. Kontakta din läkare eller apotekare om du är osäker.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

- Om du har en stor kvarvarande urinvolym i blåsan och/eller en kraftigt minskad urinflöde. Om detta är fallet, bör du noggrant övervakas för förträngning av urinvägarna
- Om du har nedsatt leverfunktion. Koncentrationen av finasterid i ditt blod kan då öka
- Om din partner är gravid eller kan bli gravid, bör du undvika att hon utsätts för din sperma, som kan innehålla en liten mängd av läkemedlet
- Om du genomgår ett blodprov som kallas PSA-test (ett test för att upptäcka prostatacancer). Berätta för din läkare att du använder finasterid. Finasterid kan påverka koncentrationen av ämnet i blodet som undersöks (PSA)

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre ofta, självmordstankar har rapporterats hos patienter som behandlades med Finasteride Accord 5 mg. Kontakta din läkare så snart som möjligt för medicinsk rådgivning om du upplever något av dessa symtom.

Barn

Detta läkemedel ska inte användas för barn.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver 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.

Det gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

Finasteride Accord ger i allmänhet inga interaktioner med andra läkemedel.

Inga viktiga interaktioner med andra läkemedel har identifierats.

Vad ska du tänka på med mat?

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel är endast avsett för användning av män. Detta läkemedel får inte användas av kvinnor.

Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida får inte röra detta läkemedel, särskilt inte om tabletterna är brutna eller krossade. När finasterid absorberas genom huden eller tas in via munnen av en kvinna som är gravid med en pojke, kan barnet födas med missbildade könsorgan. Om en gravid kvinna kommer i kontakt med krossade eller brutna tabletter av detta läkemedel, kontakta då

omedelbart din läkare. Om patientens partner är gravid eller kan bli gravid bör patienten undvika att utsätta sin partner för sitt sperma (till exempel genom att använda kondom) eller avbryta behandlingen med finasterid. tabletter.

Det finns inga kända uppgifter om att detta läkemedel påverkar körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Finasteride Accord 5 mg innehåller laktos påverkar.

kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Finasteride Accord 5 mg 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 rätt användning?

Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den rekommenderade dosen är en tablett per dag (motsvarar 5 mg finasterid per dag).

Filmdragerad tablett kan tas på fastande mage eller med mat. Detta läkemedel ska tas via munnen, sväljas hela och får inte brytas eller krossas. Din läkare

Filmdragerad tablett kan tas på fastande mage eller med mat. Detta läkemedel ska tas via tas genomiskt, sväljas hela och får inte brytas eller krossas. Din läkare kan du förutom detta läkemedel också förskriva ett annat läkemedel (som heter doxazosin) för att hjälpa till att kontrollera din BPH. under kontroll.

Även om förbättring kan ske tidigt, kan en behandling på minst sex månader behövas för att bedöma om en gynnsam reaktion har uppstått.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Finasteride Accord 5 mg. Avbryt inte behandlingen i förtid, annars kan symtomen återkomma.

- 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. Användningen av detta läkemedel hos patienter som behöver genomgå hemodialys har hittills inte undersökts.
- Äldre
- Ingen dosjustering är nödvändig.
- Rådfråga din läkare eller apotekare om du tror att effekten av detta läkemedel 5 mg är för stark eller för svag.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel

Om du har tagit för många tabletter eller om någon annan har tagit detta läkemedel, kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med resten av tabletterna eller den tomma förpackningen med dig, så att läkemedlet lättare kan kännas igen.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta en dos av detta läkemedel kan du ta den så snart du kommer ihåg, om det inte nästan är dags för din nästa dos. Följ i så fall det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Din sjukdom kan snabbt förbättras när du har använt detta läkemedel. Det kan dock ta minst sex månader innan full effekt uppnås. Det är viktigt att du fortsätter använda detta läkemedel så länge din läkare säger, även om du inte omedelbart märker några fördelar.

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 får dem. Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart en läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad i ansiktet, tungan eller halsen
- sväljsvårigheter
- hudutslag med intensiv klåda och nässelutslag (urtikaria) och andningssvårigheter

De vanligaste biverkningarna är impotens (erektill dysfunktion) och minskad sexlust. Dessa biverkningar uppträder normalt i början av behandlingen, men kvarstår hos de flesta patienter vanligtvis inte länge om behandlingen fortsätter.

Vanligt: (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- du kan få problem med utlösningen (ejakulationsproblem), till exempel en minskning av mängden sperma som släpps ut under sex. Minskningen av mängden utsläppt sperma verkar inte påverka de normala sexuella funktionerna.
- det kan hända att du inte kan få erektion (impotens)
- du kan få mindre lust till sex

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

- utslag
- problem med utlösningen (ejakulationsproblem) som kvarstår efter att du har slutat använda detta läkemedel
- svullnad eller ömhet i bröstet Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data):
- klåda, hudutslag med intensiv klåda och knölar (nässelfeber, urtikaria)
- hjärtklappning (du känner ditt hjärta slå)
- svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, sväljsvårigheter, andningssvårigheter (angioödem)
- förändringar i hur din lever fungerar, vilket kan visas genom ett blodprov
- smärta i dina testiklar
- oförmåga att få erektion, vilket kan kvarstå efter att du har slutat använda detta medel
- infertilitet hos män och/eller dålig kvalitet på sädesvätskan. Efter att ha slutat använda detta medel har förbättring av sädeskvaliteten rapporterats

- depression
- minskad sexlust, vilket kan kvarstå efter att du har slutat använda detta medel
- ångest

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska LäkeMedelsverket. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta medel?

- Förvara utom syn- och räckhåll för barn.
- För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta medel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen efter EXP. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är sista förbrukningsdag
- 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 5 mg finasterid.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

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

Filmdragering: Hypromellos (E464), titandioxid (E171), indigotin (E132), makrogol 6000

Hur ser Finasteride Accord 5 mg ut och hur mycket finns i en förpackning?

Filmdragerade tabletter.

Finasteride Accord 5 mg är blå, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'F5' på ena sidan och ingen märkning på den andra sidan.

Finasteride Accord 5 mg tabletter är förpackade i ogenomskinliga, vita PVC/PVdC/Alu blisterförpackningar med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 eller 120 tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Registrerad i registret under: RVG 100578

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

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 B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grekland
Detta läkemedel är registrerat i EES-länder under följande namn:

Namn på medlemsstat

Namn på läkemedlet

Estland Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Frankrijk Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Irland Finasteride 5 mg filmdragerade tabletter
Italië Finasteride AHCL 5mg filmdragerade tabletter
Letland Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Malta Finasteride 5mg filmdragerade tabletter
Portugal Finasterida Accord 5mg filmdragerade tabletter
Spanje Finasterida Normon 5 mg filmdragerade tabletter
Nederland Finasteride Accord 5mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk Finasteride 5 mg filmdragerade tabletter
Bulgarije Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Cyprus Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Litouwen Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Polen Finahit , 5 mg, filmdragerade tabletter
Zweden Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Slowakije Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i december 2024.