

Листовка: информация за потребителя

**ФИНАСТЕРИД АКОРД 1 mg филмирани таблетки**  
**FINASTERIDE ACCORD 1 mg film-coated tablets**

Финастерид  
(Finasteride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
20110432	
Разрешение №	ВБ/МА/МР, -50102-4
Одобрение №	03-04-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки и за какво се използва

Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки съдържат финастерид. Финастерид принадлежи към групата лекарства, наречени 5 $\alpha$ -редуктазни инхибитори.

Вашият лекар е предписал Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки, защото Вие имате мъжки тип загуба на коса (позната също като андрогенна алопеция). Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки предпазват от по-нататъшна загуба на коса при мъже. Мъжете с лека до средна, но не пълна загуба на коса, може да извлекат полза от употребата на Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки. Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки блокират важен ензим (тип II 5 $\alpha$ -редуктаза), който участва в регулирането на космения фоликул.

В скалпа, Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки специфично понижават нивата на дихидротестостерон (ДХТ), основната причина за мъжкия тип загуба на коса. По този начин Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки помагат да се спре процеса на оплешивяване и да се предотврати по-нататъчната загуба на коса.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки

**Не приемайте Финастерид Акорд 1 mg:**

- Ако сте алергични към финастерид или към някоя от останалите съставки на това лекарство, (изброени в точка 6).
- Ако сте дете или юноша.
- Ако сте жена (вижте също точка "Бременност и кърмене"). При клинични проучвания е установено, че Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки не са ефективни при лечението на загуба на коса (андрогенна алопеция) при жени.
- Ако вече приемате финастерид или някой друг 5 $\alpha$ -редуктазен инхибитор за доброкачествена хиперплазия на простатата или някакво друго състояние.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки.



Преди започване на лечение с финастерид и по време на терапията на пациентите, трябва да се провежда определяне на простатно-специфичния антиген (PSA) в серума.

Финастерид може да засегне мъжкия фертилитет. Пациенти, които планират да създават дете трябва да обмислят спиране на лечението.

#### Промени в настроението и депресия

Промени в настроението, като депресивно настроение, депресия и по-рядко мисли за самоубийство, са съобщавани при пациенти, лекувани с Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки. Ако получите някой от тези симптоми, спрете приема на Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки и се свържете с Вашият лекар възможно най-скоро за допълнителна медицинска помощ.

#### Други лекарства и Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки обикновено не взаимодействат с други лекарства.

Няма налична информация относно едновременната употреба на Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки и локален миноксидил (прилаган върху кожата) при мъжки тип загуба на коса. Комбинацията не се препоръчва.

#### Прием на Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки с храна и напитки

Финастерид Акорд 1 mg може да се приема със или без храна.

#### Бременност, кърмене и фертилитет

Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки са предназначени само за мъже.

Жени, които са бременни или е възможно да забременеят, не трябва да докосват счупени или натрошени таблетки, съдържащи финастерид. Ако финастерид се абсорбира през кожата или се приеме през устата от бременна жена с плод от мъжки пол, детето може да се роди с деформирани полови органи.

Когато интимната партньорка на пациента е бременна или е възможно да забременее, на пациента се препоръчва да сведе до минимум контакта ѝ с неговата семенна течност (напр. чрез използване на презервативи) или да прекрати лечението с финастерид.

#### Шофиране и работа с машини

Няма данни, които да предполагат, че Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### Важна информация относно някои от съставките на Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате това лекарство.

### 3. Как да приемате Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка Финастерид Акорд 1 mg дневно (еквивалентна на 1 mg финастерид).

Филмираните таблетки може да се приемат или на празен стомах, или с храна. Филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели и не трябва да се разделят или трошат.

- Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки няма да действат по-бързо или по-добре, ако приемате повече от веднъж дневно.



- Мъжкият тип загуба на коса е състояние, което се развива за дълъг период от време. Най-често е необходима ежедневна употреба в продължение на 3 до 6 месеца, преди да забележите някакво увеличение в гъстотата на косата или намаляване на косопада.
- Вашият лекар ще Ви помогне да оцените дали Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки действат. Важно е да продължите да приемате Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е предписал.

#### **Пациенти с нарушена чернодробна функция**

Няма данни за употребата на Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки при пациенти с нарушена чернодробна функция.

#### **Пациенти с нарушена бъбречна функция**

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки**

Ако сте приели повече от необходимата доза Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки, или ако някой друг приеме Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки, незабавно се свържете с отделението за спешна помощ на най-близката болница. Покажете на лекаря останалите таблетки или опаковката на Вашето лекарство.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки**

Ако забравите да приемете една доза Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки, просто продължете със следващата доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако се спрели приема на Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки**

За получаване на максимална полза се препоръчва продължителна употреба на Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки. Ако междувременно лечението се прекрати, вероятно в рамките на следващите 9 до 12 месеца ще изгубите косата, която сте придобили.

Ако имате други въпроси относно използването на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои от нежеланите реакции са преходни при продължаване на лечението или изчезват при спиране на лечението.

**Спрете приема Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки и незабавно се свържете с лекар, ако получите някое от следните:**

- Симптоми на алергична реакция, като подуване на устните, лицето, езика или гърлото; затруднено преглъщане; надигнати обриви по кожата (уртики) и затруднено дишане.
- Депресия (чувство на силна тъга и ниска самооценка).

Трябва незабавно да съобщавате на Вашия лекар за всякакви промени в гърдната тъкан, като бучки, болка, нарастване на гърдите или секрет от зърната, тъй като това може да са признаци на сериозно заболяване, като например рак на гърдата.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- намалено желание за секс;
- затруднена ерекция;
- проблеми с еякулацията, като намаляване на количеството на отделената семенна течност по време на полов акт;



- депресия.

С неизвестна честота:

- алергични реакции, като обрив, сърбеж, копривна треска (уртикария) и подуване на устните и лицето;
- подуване или болезненост на гърдите;
- палпитации;
- болка в тестисите;
- учестяване на сърдечния ритъм;
- постоянни затруднения за получаване на ерекция след спиране на лечението;
- постоянен спад в сексуалното желание след спиране на лечението;
- постоянни проблеми с еякулацията след спиране на лечението;
- има съобщения за безплодие при мъже, които са приемали финастерид продължително време и са имали други рискови фактори, които могат да засегнат фертилитета. Нормализиране или подобрене на качеството на семенния материал е било съобщено след прекратяване на лечението с финастерид. Не са провеждани дългосрочни клинични проучвания на ефекта на финастерид върху фертилитета на мъже.
- промени във функцията на черния дроб, които могат да бъдат показани чрез изследвания на кръвта;
- тревожност.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Не използвайте Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки**

Активното вещество е финастерид. Една филмирана таблетка съдържа 1 mg финастерид.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза (E460); прежелатинизирано нишесте; натриев нишестен гликолат (тип А); лаурил макроголглицериди; магнезиев стеарат (E574).

Филмово покритие: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 6000, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).



**Как изглежда Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:**

Филмирана таблетка.

Финастерид Акорд 1 mg са червеникавокафяви, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F1" от едната страна и без надпис от другата.

Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери Алуминий-алуминий, в опаковки от 28, 30, 84 или 98 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Warszawa, Mazowieckie,  
Полша

**Производител:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Обединено кралство

Wessling Hungray Limited  
1047 Budapest, Fóti út 56  
Унгария

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

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Естония	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Италия	Finasteride AHCL 1 mg compresse rivestite con film
Латвия	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Finasteride Accord 1 mg filmomhulde tabletten
Малта	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Португалия	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película
Испания	Finasterida Norman 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Обединено кралство	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
България	Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки
Кипър	Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Полша	Finahit, 1 mg, tabletki powlekane
Швеция	Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2019

