

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Φιναστερίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι τα δισκία Finasteride Accord 1 mg και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα Finasteride Accord 1 mg
3. Πώς να πάρετε τα δισκία Finasteride Accord 1 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσονται τα δισκία Finasteride Accord 1 mg
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι τα δισκία Finasteride Accord 1 mg και ποια είναι η χρήση τους**

Τα δισκία Finasteride Accord 1 mg περιέχουν φιναστερίδη. Η φιναστερίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της 5-άλφα αναγωγής.

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει τα δισκία Finasteride Accord 1 mg επειδή έχετε απώλεια μαλλιών ανδρικού τύπου (ονομάζεται επίσης ανδρογενετική αλωπεκία). Τα δισκία Finasteride Accord 1 mg προλαμβάνουν την περαιτέρω απώλεια μαλλιών στους άνδρες. Οι άνδρες με ήπια έως μέτρια, αλλά όχι πλήρη απώλεια μαλλιών, μπορούν να ωφεληθούν από τη χρήση των δισκίων Finasteride Accord 1 mg. Τα δισκία Finasteride Accord 1 mg αναστέλλουν ένα σημαντικό ένζυμο (την 5α-αναγωγή τύπου II), η οποία εμπλέκεται στη ρύθμιση του τριχοθυλακίου.

Στο τριχωτό της κεφαλής, τα δισκία Finasteride Accord 1 mg ελαττώνουν ειδικά τα επίπεδα της DHT (διυδροτεστοστερόνης), η οποία αποτελεί μια μείζονα αιτία της απώλειας μαλλιών ανδρικού τύπου. Με αυτόν τον τρόπο, τα δισκία Finasteride Accord 1 mg βοηθούν στην αντιστροφή της διαδικασίας αλωπεκίας και προλαμβάνουν την περαιτέρω απώλεια μαλλιών.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία Finasteride Accord 1 mg**

**Μην πάρετε τα δισκία Finasteride Accord 1 mg:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φιναστερίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε παιδί ή έφηβος.
- Εάν είστε γυναίκα (δείτε επίσης την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»). Έχει βρεθεί ότι τα δισκία Finasteride Accord 1 mg είναι αναποτελεσματικά στη θεραπεία της απώλειας μαλλιών (ανδρογενετική αλωπεκία) σε κλινικές μελέτες σε γυναίκες.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε ήδη φιναστερίδη ή άλλο αναστολέα της 5α-αναγωγής για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ) ή για οποιαδήποτε άλλη πάθηση.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε τα δισκία Finasteride Accord 1 mg

Πριν από την έναρξη, αλλά και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φιναστερίδη θα πρέπει να διενεργείται προσδιορισμός του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) στον ορό.

Η φιναστερίδη ενδέχεται να επηρεάσει τη ανδρική γονιμότητα. Ασθενείς που σχεδιάζουν να τεκνοποιήσουν θα πρέπει να εξετάσουν τη διακοπή της θεραπείας.

**Αλλαγές διάθεσης και κατάθλιψη**

Αλλαγές διάθεσης όπως καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη και, λιγότερο συχνά αυτοκτονικός ιδεασμός έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με δισκία Finasteride Accord 1 mg. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα σταματήστε να παίρνετε τα δισκία Finasteride Accord 1 mg και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περαιτέρω ιατρική συμβουλή.

## **Άλλα φάρμακα και δισκία Finasteride Accord 1 mg:**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Τα δισκία Finasteride Accord 1 mg συνήθως δεν αλληλεπιδρούν με άλλα φάρμακα.

Δεν είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση δισκίων Finasteride Accord 1 mg μαζί με τοπική χρήση (εφαρμοζόμενη στο δέρμα) μινοξιδίλης στην απώλεια μαλλιών ανδρικού τύπου. Ο συνδυασμός δεν συνιστάται.

## **Λήψη δισκίων Finasteride Accord 1 mg με τροφή και ποτό:**

Τα δισκία Finasteride Accord 1 mg μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα:**

Τα δισκία Finasteride Accord 1 mg προορίζονται μόνο για άνδρες.

Γυναίκες οι οποίες είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες δε θα πρέπει να χειρίζονται τα δισκία Finasteride Accord 1 mg ειδικά εάν έχουν κοπεί ή έχουν συνθλιβεί. Εάν η φιναστερίδη απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος ή ληφθεί από το στόμα από έγκυο γυναίκα που φέρει άρρην έμβρυο, το παιδί ενδέχεται να γεννηθεί με δυσμορφία των γεννητικών οργάνων.

Όταν η ερωτική σύντροφος του ασθενή είναι ή ενδέχεται να μείνει έγκυος, ο ασθενής θα πρέπει είτε να αποφύγει την έκθεση της συντρόφου του στο σπέρμα (π.χ. χρησιμοποιώντας ένα προφυλακτικό), είτε να διακόψει τη θεραπεία με φιναστερίδη.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να υποδηλώνουν ότι τα Finasteride Accord 1 mg επηρεάζουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά των δισκίων Finasteride Accord 1 mg:**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν από τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

### **3. Πώς να πάρετε τα δισκία Finasteride Accord 1 mg**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Finasteride Accord 1 mg ημερησίως (ισοδυναμεί με 1 mg φιναστερίδης).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να ληφθούν με άδειο στομάχι ή κατά τη διάρκεια γεύματος. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να μοιράζονται ή να συνθλίβονται.

- Τα δισκία Finasteride Accord 1 mg δεν θα έχουν ταχύτερο ή καλύτερο αποτέλεσμα εάν τα παίρνετε περισσότερο από μία φορά ημερησίως.
- Η απώλεια μαλλιών ανδρικού τύπου είναι μια κατάσταση η οποία δημιουργείται σε μια μεγάλη χρονική περίοδο. Γενικά, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η καθημερινή χρήση επί τρεις έως έξι μήνες πριν παρατηρήσετε κάποια αύξηση στην πυκνότητα των μαλλιών ή μείωση στην απώλεια τους.
- Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αξιολογήσετε εάν έχουν αποτέλεσμα τα δισκία Finasteride Accord 1 mg. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία Finasteride Accord 1 mg για όσο διάστημα σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

#### **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία**

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση των δισκίων Finasteride Accord 1 mg σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

#### **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία**

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση δισκίων Finasteride Accord 1 mg από την κανονική:**

Εάν πήρατε περισσότερα δισκία Finasteride Accord 1 mg από την οδηγία που σας δόθηκε ή εάν κάποιος άλλος πήρε δισκία Finasteride Accord 1 mg, επικοινωνήστε με το τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάρτε τυχόν δισκία που έχουν απομείνει ή το άδειο κουτί μαζί σας για ευκολότερη αναγνώριση.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία Finasteride Accord 1 mg:**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση δισκίων Finasteride Accord 1 mg, συνεχίστε με την επόμενη δόση όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Finasteride Accord 1 mg:**

Για την επίτευξη του μέγιστου οφέλους συνιστάται η συνεχής χρήση των δισκίων Finasteride Accord 1 mg. Εάν η θεραπεία σταματήσει στο ενδιάμεσο, είναι πιθανό να χάσετε τα μαλλιά που αποκτήσατε εντός των επόμενων 9 έως 12 μηνών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι προσωρινές με συνεχή θεραπεία ή εξαφανίζονται με τη διακοπή της θεραπείας.

- **Σταματήστε τη λήψη των δισκίων Finasteride Accord 1 mg και επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:** Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης: πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, της γλώσσας και του λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, οιδήματα στο δέρμα (κνίδωση) και δυσκολίες στην αναπνοή.
- Κατάθλιψη (αισθήματα έντονης θλίψης και απαξίωσης).

Θα πρέπει να αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας οποιεσδήποτε αλλαγές στον μαστικό ιστό όπως οζίδια, πόνος, διόγκωση του μαστικού ιστού ή έκκριμα από τη θηλή, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία σοβαρής πάθησης, όπως ο καρκίνος του μαστού

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- μειωμένη επιθυμία για σεξ
- δυσκολία στην επίτευξη στύσης
- προβλήματα κατά την εκσπερμάτωση, όπως μείωση της ποσότητας του σπέρματος που παράγεται κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής.
- κατάθλιψη

*Άγνωστης συχνότητας:*

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνησμός, οιδήματα στο δέρμα (κνίδωση) και πρήξιμο των χειλιών και του προσώπου.
- πρήξιμο ή ευαισθησία στους μαστούς
- αίσθημα παλμών
- πόνος στους όρχεις
- ταχυκαρδία
- εμμένουσα δυσκολία στην επίτευξη στύσης μετά από τη διακοπή της θεραπείας
- εμμένουσα μείωση της σεξουαλικής διάθεσης μετά τη διακοπή της θεραπείας
- εμμένοντα προβλήματα με την εκσπερμάτωση μετά τη διακοπή της θεραπείας
- έχει αναφερθεί υπογονιμότητα σε άνδρες που πήραν φιναστερίδη για μεγάλο χρονικό διάστημα και είχαν και άλλους παράγοντες κινδύνου που ενδέχεται να επηρεάζουν την γονιμότητα. Έχει αναφερθεί επιστροφή στο φυσιολογική ή βελτίωση της ποιότητας του σπέρματος μετά από τη διακοπή της φιναστερίδης. Δεν έχουν διενεργηθεί μακροχρόνιες κλινικές μελέτες σχετικά με την επίδραση της φιναστερίδης στη γονιμότητα των ανδρών.
- μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος, που μπορούν να φανούν με μια εξέταση αίματος.
- Άγχος

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στη διεύθυνση:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475

Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσονται τα δισκία Finasteride Accord 1 mg**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχουν τα δισκία Finasteride Accord 1 mg:**

Η δραστική ουσία είναι η φιναστερίδη. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg φιναστερίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι-

Πυρήνας του δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβόσιτος), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (τύπος Α), λαουρικάγλυκερίδια πολυαιθυλενογλυκόλης, στεατικό μαγνήσιο (E572).

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: Υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol) 6000, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

### **Εμφάνιση των δισκίων Finasteride Accord 1 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας:**

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο.

Τα δισκία Finasteride Accord 1 mg είναι δισκία χρώματος καφέ-κόκκινου, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και φέρουν τη σήμανση «F1» στη μία πλευρά ενώ είναι κενά στην άλλη.

Τα δισκία Finasteride Accord 1 mg συσκευάζονται σε κυψέλες αλουμινίου-αλουμινίου, σε συσκευασίες των 28, 30, 84 και 98 δισκίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, Ισπανία

### **Παρασκευαστής:**

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Ηνωμ. Βασίλειο.

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Ουτρέχτη,  
Ολλανδία

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

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

| <b>Χώρα</b>      | <b>Προτεινόμενη ονομασία</b>                                     |
|------------------|--|
| Εσθονία          | Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid        |
| Ιταλία           | Finasteride AHCL 1 mg compresse rivestite con film               |
| Μάλτα            | Finasteride 1 mg Film-coated Tablets                             |
| Ισπανία          | Finasterida Norman 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Finasteride 1 mg Film-coated Tablets                             |
| Βουλγαρία        | Финастерид Акорд 1 mg филмирани таблетки                         |
| Κύπρος           | Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία      |
| Λετονία          | Finasteride Accord 1 mg arvalkotās tablets                       |
| Πολωνία          | Finahit , 1 mg, tabletki powlekane                               |
| Σουηδία          | Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter                  |
| Ολλανδία         | Finasteride Accord 1 mg filmomhulde tabletten                    |
| Πορτογαλλία      | FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película                   |

**Το φυλλάδιο αυτό αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/08/2020.**