

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Finasteridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Finasteride Accord 1 mg tabletes un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanas
3. Kā lietot Finasteride Accord 1 mg tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Finasteride Accord 1 mg tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Finasteride Accord 1 mg tabletes un kādam nolūkam to lieto

Finasteride Accord 1 mg tabletes satur finasterīdu. Finasterīds pieder zāļu grupai, ko sauc par 5-alfa reduktāzes inhibitoriem.

Ārsts Finasteride Accord 1 mg tabletes ir nozīmējis tādēļ, ka Jums ir vīrišķā tipa matu izkrišana (tā ir pazīstama arī kā androgēnā alopecija). Finasteride Accord 1 mg tabletes vīriešiem novērš turpmāku matu izkrišanu. Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošana var sniegt ieguvumu vīriešiem ar viegli vai vidēji izteiktu, bet ne pilnīgu matu izkrišanu. Finasteride Accord 1 mg tabletes bloķē nozīmīgu enzīmu (II tipa 5 α -reduktāzi), kas ir saistīts ar matu folikulu regulāciju.

Galvas skalpa daļā Finasteride Accord 1 mg tabletes specifiski pazemina DHT (galvenais vīrišķā tipa matu izkrišanas izraisītājs) līmeni. Šādā veidā Finasteride Accord 1 mg tabletes palīdz novērst plikpaurības procesa sekas un turpmāku matu izkrišanu.

2. Kas Jums jāzina pirms Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanas

Nelietojiet Finasteride Accord 1 mg tabletes šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret finasterīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs esat bērns vai pusaudzis.
- Ja Jūs esat sieviete (skat. arī "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte"). Klīnisko pētījumu laikā ir konstatēts, ka sieviešu matu izkrišanas (androgēnās alopecijas) ārstēšanai Finasteride Accord 1 mg tabletes nav efektīvas.
- Ja Jūs jau lietojat finasterīdu vai kādu citu 5 α -reduktāzes inhibitoru, lai ārstētu labdabīgu prostatas hiperplāziju (LPH) vai citu patoloģiju.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pirms finasterīda lietošanas sākuma un tās laikā ir jānosaka prostatas specifiskā antigēna (PSA) koncentrācija serumā.

Finasterīds var ietekmēt vīrieša auglību. Pacientiem, kuri plāno kļūt par tēvu, ir jāapsver iespēja pārtraukt ārstēšanos.

Garastāvokļa pārmaiņas un depresija

Ziņots, ka pacientiem, kas tika ārstēti ar Finasteride Accord 1 mg tabletes, radās šādas garastāvokļa pārmaiņas: nomākts garastāvoklis, depresija un retāk pašnāvnieciskas domas. Ja Jums rodas jebkurš no šiem

simptomiem, pārtrauciet lietot Finasteride Accord 1 mg tabletes un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu, lai saņemtu konsultāciju.

Citas zāles un Finasteride Accord 1 mg tabletes

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Lietojot Finasteride Accord 1 mg tabletes, parasti nenovēro mijiedarbību ar citām zālēm.

Informācija par Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanu vienlaikus ar lokālai lietošanai (uzziešanai uz ādas) paredzētiem minoksidila preparātiem vīrišķā tipa matu izkrišanas gadījumos nav pieejama. Kombinācijas lietošana nav ieteicama.

Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošana kopā ar uzturu

Finasteride Accord 1 mg tabletes var lietot kopā ar uzturu vai bez tā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Finasteride Accord 1 mg tabletes ir paredzētas tikai vīriešiem.

Sievietes, kurām ir iestājusies vai var iestāties grūtniecība, nedrīkst nonākt saskarē ar Finasteride Accord 1 mg tabletēm, it īpaši, ja tās ir salauztas vai saspīestas. Ja finasterīds uzsūcas caur ādu vai to iekšķīgi lieto sieviete, kurai ir grūtniecība ar vīrišķa dzimuma augli, bērns var piedzimt ar dzimumorgānu patoloģiju.

Ja pacienta dzimumpartnere ir grūtniece vai viņai var iestāties grūtniecība, pacientam vai nu jānovērš partneres saskare ar spermu (piemēram, izmantojot prezervatīvu) vai jāpārtrauc finasterīda lietošana.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav informācijas, kas liecinātu, ka Finasteride Accord 1 mg tabletes ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Finasteride Accord 1 mg tabletes sastāvdaļām

Šīs zāles satur laktozi. Ja ārsts Jums teicis, ka nepanesat noteiktu veidu cukurus, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar ārstu.

3. Kā lietot Finasteride Accord 1 mg tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena Finasteride 1 mg tablete dienā (atbilst 1 mg finasterīda).

Šīs apvalkotās tabletes var lietot tukšā dūšā vai ēšanas laikā. Apvalkotās tabletes jānorij nesasmalcinātā veidā un tās nedrīkst dalīt vai saspīest.

- Finasteride Accord 1 mg tabletes neiedarbosies ātrāk vai labāk, ja to lietosiet vairāk nekā vienu reizi dienā.
- Vīrišķā tipa matu izkrišana ir stāvoklis, kas attīstās ilgā laikā. Parasti zāles var būt jālieto 3 - 6 mēnešus, līdz Jūs ievērosiet jebkādu matu biezuma palielināšanos vai matu izkrišanas samazināšanos.
- Ārsts Jums palīdzēs novērtēt Finasteride Accord 1 mg tablešu iedarbību. Ir svarīgi turpināt Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanu tik ilgi, cik to ir noteicis ārsts.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Nav pieredzes par Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Ja esat lietojis Finasteride Accord 1 mg tabletes vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk Finasteride Accord 1 mg tabletes nekā noteikts vai ja Finasteride Accord 1 mg tabletes nejausi ir norijis kāds cits, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzi visas pāri palikušās tabletes vai tukšo iepakojumu, lai ārstiem būtu vieglāk zāles identificēt.

Ja esat aizmirsis lietot Finasteride Accord 1 mg tabletes

Ja esat aizmirsis ieņemt Finasteride Accord 1 mg tabletes devu, vienkārši turpiniet to lietot, kā parasti ieņemat nākamo devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Finasteride Accord 1 mg tabletes

Lai panāktu maksimālu ieguvumu, Finasteride Accord 1 mg tabletes ir ieteicams lietot ilgstoši. Jā ārstēšana ir pārtraukta priekšlaicīgi, nākamo 9 - 12 mēnešu laikā Jūs varat zaudēt ataugušos matus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas blakusparādības ir īslaicīgas, ja ārstēšana tiek turpināta, vai izzūd, ja ārstēšana tiek pārtraukta.

- **Pārtrauciet Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat kādu no sekojošiem:** alerģiskas reakcijas simptomus: lūpu, sejas, mēles vai rīkles tūsku; apgrūtinātu rīšanu; sabiezējumus zem ādas (nātrene) un apgrūtinātu elpošanu.
- depresiju (smaga skumju un mazvērtības sajūta).

Jums nekavējoties jāziņo ārstam par jebkādam izmaiņām krūšu audos, piemēram, sabiezējumu, sāpēm, krūšu audu palielināšanos vai izdalījumiem no krūšu galiem, jo tās var būt nopietna stāvokļa, piemēram, krūts vēža pazīmes.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- vājāka dzimumtieksme;
- apgrūtināta erekcija;
- ejakulācijas traucējumi, piemēram, samazināts izdalītās spermas daudzums dzimumakta laikā;
- depresija.

Biežums nav zināms:

- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi, nieze un sabiezējumi zem ādas (nātrene), kā arī lūpu un sejas tūska;
- krūšu dziedzeru palielināšanās vai jutīgums;
- sirdsklauves;
- sāpes sēkliniekos;
- ātra sirdsdarbība;
- pēc terapijas pārtraukšanas saglabājas apgrūtināta erekcija;
- pēc terapijas pārtraukšanas saglabājas samazināta dzimumtieksme;
- pēc terapijas pārtraukšanas saglabājas ar ejakulāciju saistītas problēmas;
- vīriešiem, kuri ilgstoši ir lietojuši finasterīdu un kuriem ir bijuši citi riska faktori, kas var ietekmēt auglību, ir aprakstīta neauglība. Pēc finasterīda lietošanas pārtraukšanas ir aprakstīta sēklas kvalitātes normalizācija vai uzlabošanās. Ilgstoši klīniskie pētījumi par finasterīda ietekmi uz vīriešu auglību nav veikti;
- izmaiņas aknu darbībā, ko var konstatēt asins analīzē.
- trauksme

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Finasteride Accord 1 mg tabletes tabletes

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der.līdz” vai „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Finasteride Accord 1 mg tabletes satur:

Aktīvā viela ir finasterīds. Viena apvalkotā tablete satur 1 mg finasterīda.

Citas sastāvdaļas ir –

Tabletes kodolā - laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze (E 460), prežlatinizēta ciete (kukurūzas), nātrija cietes glikolāts (A tips), laurilmakrogolģlicerīdi un magnija stearāts (E 572).

Tabletes apvalks – hipromeloze (E 464), titāna dioksīds (E 171), makrogols 6000, sarkanais dzelzs oksīds (E 172) un dzeltenais dzelzs oksīds (E 172).

Finasteride Accord 1 mg tablešu ārējais izskats un iepakojums:

Apvalkotās tabletes.

Finasteride Accord 1 mg tabletes ir sarkanīgi brūnas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar marķējumu “F1” vienā pusē un gludu otru pusi.

Finasteride Accord 1 mg tabletes ir iepakotas Alumīnija/Alumīnija blisteros. Iepakojumā 28, 30, 84 vai 98 tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nīderlande

Ražotāji

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

vai

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

vai

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts nosaukums	Zāļu nosaukums
Igaunija	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Itālija	Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film
Nīderlande	Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten
Spānija	Finasterida Norman 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lielbritānija	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Bulgārija	Finasteride Accord 1 mg Film-coated Tablets
Kipra	Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polija	Finahit, 1 mg, tabletki powlekane
Zviedrija	Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter
Latvija	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta 11/2021