

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Finasteride Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės**

Finasteridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Finasteride Accord 5 mg ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Finasteride Accord 5 mg
3. Kaip vartoti Finasteride Accord 5 mg
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Finasteride Accord 5 mg
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Finasteride Accord 5 mg ir kam jis vartojamas**

Finasteridas priklauso vaistų, vadinamų 5-alfa reduktazės inhibitoriais, grupei.

Jie mažina priešinės vyrų liaukos prostatos dydį.

Finasteridas sumažina išvešėjusią vyrų priešinę liauką. Finasteridu gydomas ir kontroliuojamas gerybinis (t. y. ne vėžinis) priešinės liaukos padidėjimas (gerybinė prostatos hiperplazija – GPH). Priešinė liauka yra žemiau šlapimo pūslės (tik vyrams). Ji gamina skystį, randamą spermoje. Dėl išvešėjusios priešinės liaukos gali atsirasti gerybinė prostatos hiperplazija (GPH) vadinama būklė. Finasteridas sumažina padidėjusią priešinę liauką, pagerina šlapimo tekėjimą ir su GPH susijusius simptomus, mažina staigaus negalėjimo šlapintis atsiradimo pavojų (dar vadinamą ūminiu šlapimo susilaikymu) ir chirurginės operacijos būtinybę.

#### **Kas yra GPH?**

Jeigu Jums yra GPH, tai reiškia, kad Jūsų priešinė liauka yra išvešėjusi. Ji gali spausti vamzdelį, kuriuo yra šalinamas šlapimas iš kūno.

Dėl to gali atsirasti sekančių problemų:

- jausmas, kad reikia dažniau šlapintis, ypač naktį;
- jausmas, kad reikia šlapintis nedelsiant;
- pasunkėjęs šlapinimasis;
- silpna šlapimo srovė;
- nutrūkinėjanti šlapimo srovė;
- jausmas, kad neina visiškai ištuštinti šlapimo pūslės.

Kai kuriems vyrams GPH gali sukelti rimtesnių problemų:

- šlapimo takų infekcija;
- staigus negalėjimas šlapintis;
- operacijos būtinybė.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Finasteride Accord 5 mg**

**Finasteride Accord 5 mg vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija finasteridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate moteris (šis vaistas skirtas vyrams);
- jeigu esate vaikas.

Jei kuris iš išvardytų punktų tinka Jums, finasterido vartoti negalima. Jeigu nesate tikri, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Finasteride Accord 5 mg.

- jeigu po šlapinimosi šlapimo pūslėje lieka daug šlapimo ir (arba) jeigu labai sumažėja šlapimo srovė. Tokiu atveju Jus reikia atidžiai iširti dėl galimo šlapimo takų susiaurėjimo;
  - jeigu susilpnėjusi Jūsų kepenų veikla. Tokiu atveju gali būti padidėjęs finasterido kiekis kraujo plazmoje;
  - jeigu Jūsų seksualinė partnerė yra nėščia arba gali pastoti, Jūs turite vengti sėklos, kurioje gali būti labai mažas kiekis vaisto, patekimo į partnerės organizmą;
  - jeigu ruošiatės atlikti PSA vadinamą kraujo tyrimą (tyrimą skirtą nustatyti prostatos vėžį).
- Pasakykite gydytojui, kad vartojate finasteridą. Finasteridas gali paveikti kraujyje esančių tiriamų medžiagų, PSA, kiekį.

### **Vaikams**

Finasterido vartoti vaikams draudžiama.

### **Kiti vaistai ir Finasteride Accord 5 mg**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Finasteridas įprastai nesąveikauja su kitais vaistais. Reikšmingos vaistų sąveikos nenustatyta. Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Finasteride Accord 5 mg vartojimas su maistu ir gėrimais**

Finasteridą galima vartoti su maistu arba be jo.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Finasteride Accord 5 mg skirtas tik vyrams.** Moterims vartoti finasterido draudžiama. Nėščioms ir galinčioms pastoti moterims susmulktintų ar lūžusių Finasteride Accord 5 mg liesti negalima. Jeigu moteris, nešiojanti vyriškos lyties vaisių, geria finasterido, arba jeigu preparato prasiskverbia per odą, naujagimiui gali atsirasti lyties organų sklaidos trūkumų. Pasikalbėkite su gydytoju, jeigu nėščia moteris paliečia susmulktintų ar sulūžusių Finasteride Accord 5 mg tablečių.

Jei paciento seksualinė partnerė yra nėščia arba gali pastoti, jis turi stengtis, kad jo sėklos nepatektų į partnerės organizmą (pvz., naudoti prezervatyvą) arba nutraukti gydymą finasteridu.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenų, rodančių, kad finasteridas daro poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, nėra.

### **Finasteride Accord 5 mg sudėtyje yra laktozės**

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### **Pakitusi nuotaika ir depresija**

Pacientams, kurie buvo gydyti Finasteride Accord, nustatyta pakitusios nuotaikos, pavyzdžiui prislėgtos nuotaikos, depresijos ir, rečiau, minčių apie savižudybę atveju. Jeigu Jums

pasireikštų bet kurių iš šių simptomų, kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją tolesnės medicininės pagalbos.

### **3. Kaip vartoti Finasteride Accord 5 mg**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė (atitinkanti 5 mg finasterido) per parą.

Plėvele dengtos tabletės gali būti vartojamos tiek valgio metu, tiek nevalgius. Šį vaistą reikia vartoti per burną, nuryti visą, dalyti ar smulkinti tablečių negalima. Kartu su finasteridu Jūsų gydytojas gali išrašyti kitą vaistą (doksazosiną) padėti kontroliuoti GPH.

Nors pagerėjimas gali pasireikšti anksti, tačiau palankios organizmo reakcijos pasireiškimo nustatymui gali prireikti ne trumpesnio kaip 6 mėn. gydymo.

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko turėsite vartoti Finasteride Accord 5 mg. Nenutraukite gydymo per anksti, nes simptomai gali vėl pasunkėti.

- **Dozavimas pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi**

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, finasterido vartojimo patirties nėra (taip pat žr. „Specialių atsargumo priemonių vartojant Finasteride Accord 5 mg reikia“).

- **Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Dozavimo keisti nereikia. Finasteride vartojimas hemodializuojamiems pacientams iki šiol neištirtas.

- **Dozavimas senyviems pacientams**

Dozavimo keisti nereikia.

Jeigu manote, kad Finasteride Accord 5 mg veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Finasteride Accord 5 mg dozę**

Jei išgėrėte daugiau tablečių negu paskirta arba jeigu netyčia šio vaisto pavartojo kiti, nedelsiant kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Kad būtų lengviau paaiškinti, ką vartojote, kartu pasiimkite likusias tabletes arba tuščią dėžutę.

#### **Pamiršus pavartoti Finasteride Accord 5 mg**

Jei pamiršote pavartoti Finasteride Accord 5 mg dozę, prisiminę ją tuojau pat išgerkite, nebent būtų beveik laikas gerti kitą dozę, tokiu atveju vaisto vartokite toliau taip, kaip paskirta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Finasteride Accord 5 mg**

Jūsų savijauta gali greitai pagerėti, pradėjus vartoti Finasteride Accord 5 mg. Tačiau gali praeiti mažiausiai šeši mėnesiai, kol pasireikš pilnas vaistų poveikis. Finasteride Accord 5 mg reikia vartoti tiek laiko, kiek pasakys gydytojas, net jei iš karto nejaučiate pagerėjimo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Finasteride Accord 5 mg, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami nustokite vartoti finasteridą ir kreipkitės į gydytoją, jei atsiranda bet kuris šių simptomų (angioedema):

- veido, liežuvio ar gerklės tinimas
- sunkumas ryjant
- dilgėlinė ir pasunkėjęs kvėpavimas

Dažniausias šalutinis poveikis yra impotencija ir lytinio potraukio susilpnėjimas. Šis poveikis dažniausiai pasireiškia gydymo pradžioje ir, tęsiant gydymą, daugumai pacientų įprastai ilgai netrunka.

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

- Gali atsirasti problemų su ejakuliacija, tokių kaip sumažėjęs spermos kiekis, pasigaminęs per lytinį aktą. Sumažėjęs spermos kiekis neturi įtakos normaliai lytinei funkcijai;
- Galite nepatirti erekcijos (impotencija);
- Gali sumažėti lytinis potraukis.

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

- Bėrimas;
- Ejakuliacijos problemos, kurios gali tęstis po gydymo nutraukimo;
- Krūtų patinimas ar jautrumas.

*Dažnis nežinomas*

- Niežėjimas, dilgėlinė;
- Palpitacija (stiprus, juntamas širdies plakimas);
- Veido, lūpų, liežuvio ar gerklės tinimas, sunkumas ryjant ir pasunkėjęs kvėpavimas (angioedema);
- Kepenų veiklos pokyčiai, kuriuos galima pastebėti atlikus kraujo tyrimą;
- Sėklidžių skausmas;
- Nesugebėjimas pasiekti erekcijos, kuris gali tęstis po gydymo nutraukimo;
- Vyrų nevaisingumas ir (arba) prasta spermos kokybė. Buvo pranešta apie spermos kokybės pagerėjimą po gydymo nutraukimo;
- Depresija;
- Sumažėjęs lytinis potraukis, kuris gali tęstis po gydymo nutraukimo;
- Nerimas.

Jeigu atsirado krūties audinio pokyčių, pvz., guzų, skausmas, krūties audinio padidėjimas arba išskyros iš spenelių, reikia nedelsiant pasakyti gydytojui, nes tai gali būti sunkios būklės, pavyzdžiui, krūties vėžio, požymis.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), [taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę \(adresu http://www.vvkt.lt\)](mailto:taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Finasteride Accord 5 mg**

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

- Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.
- Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Finasteride Accord 5 mg sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra finasteridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg finasterido.
- Pagalbinės medžiagos: tabletės šerdis – laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E460), pregelifikuotas krakmolos (kukurūzų), karboksimetilkrakmolo A natrio druska, makrogliceridų lauratai ir magnio stearatas (E572); tabletės plėvelė – hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E 171), indigokarminas (E132) ir makrogolis 6000.

### Finasteride Accord 5 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvele dengta tabletė.

Finasteride Accord 5 mg tabletės yra mėlynos, apvalios, abipusiai išgaubtos, dengtos plėvele, jų viena pusė paženklinta „F5“, o kita pusė – lygi.

Finasteride Accord 5 mg tabletės yra tiekiamos matinėse baltose PVC/PVdC – aliuminio lizdinėse plokštelėse, pakuotėse po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ar 120 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

#### *Registruotojas*

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

#### *Gamintojas*

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

arba

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

arba

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

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Valstybės narės pavadinimas	Vaisto pavadinimas
-----------------------------	--------------------

Estija	Finasteride Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Prancūzija	Finasteride Accord 5 mg comprimés pelliculés
Airija	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Italiija	Finasteride AHCL 5 mg compresse rivestiti con film
Latvija	Finasteride Accord 5mg apvalkotās tabletes
Malta	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Ispanija	Finasterida Norman 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Jungtinė Karalystė	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Bulgariija	Finasteride Accord 5 mg филмирани таблетки
Kipras	Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lietuva	Finasteride Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės
Lenkija	Finahit, 5 mg, tabletki powlekane
Švedija	Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Slovakija	Finasteride Accord 5 mg filmom obalené tablety
Nyderlandai	Finasteride Accord 5 mg filmomhulde tabletten

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.