

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Finasteride Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg finasterido.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas: laktozė monohidratas (90,95 mg).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Tabletė yra mėlyna, apvali, abipusiai išgaubta, dengta plėvele, jos viena pusė paženklinta „F5“, o kita pusė - lygi.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Finasteride Accord 5 mg skirtas gerybinei prostatos hiperplazijai (GPH) gydyti bei gydomajam poveikiui išsaugoti, siekiant:

- sumažinti padidėjusią prostatą, sustiprinti šlapimo srovę, palengvinti su GPH susijusius simptomus;
- sumažinti ūminio šlapimo susilaikymo dažnį bei operacijos, įskaitant transuretrinę prostatos rezekciją (TUPR) ir prostatektomiją, būtinybę.

Finasteride 5 mg galima skirti tik tiems pacientams, kurių prostata yra padidėjusi (prostatos tūris didesnis nei apytikriai 40 ml).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Preparato galima vartoti tik per burną.

Rekomenduojama paros dozė yra viena 5 mg tabletė, vartojama su maistu arba be jo. Tabletę reikia nuryti visą, jos dalyti ar smulkinti negalima (žr. 6.6 skyrių). Kad būtų galima įvertinti, ar pakankamas gydomas poveikis, gali prireikti gydyti ne trumpiau kaip 6 mėn., net ir tuo atveju, jeigu palengvėjimas pasireiškia greitai.

Dozavimas senyviems pacientams

Dozės pritaikyti nereikia, nors farmakokinetikos tyrimų duomenys rodo, kad vyresnių negu 70 metų pacientų organizme finasterido eliminacija yra šiek tiek lėtesnė.

Dozavimas pacientams, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi

Kepenų funkcijos sutrikimo įtaka finasterido farmakokinetikai nebuvo tirta. (žr. 4.4 skyrių).

Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi

Bet kokio sunkumo inkstų nepakankamumu (net jei kreatinino klirensas sumažėjęs iki 9 ml/min.) sergantiems pacientams dozės keisti nereikia, kadangi farmakokinetikos tyrimais nustatyta, jog inkstų nepakankamumas finasterido eliminacijai įtakos nedaro. Ar galima finasterido vartoti hemodializuojamiems ligoniams, tiriama nebuvo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas finasteridui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Finasterido negalima vartoti moterims ir vaikams (žr. 4.4, 4.6 ir 6.6 skyrius).

Nėštumas. Nėščiosios arba potencialiai galėjusios pastoti moterys (žr. 4.6 skyriuje „Finasterido ekspozicija ir rizika vyriškosios lyties vaisiui“).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji įspėjimai:

- Reikia atidžiai stebėti, ar ligoniams, kurių liekamojo šlapimo tūris didelis ir (arba) labai sumažėjusi šlapimo srovė, nepasireiškia obstrukcinė uropatija.
- Jei pacientas gydomas finasteridu, būtina apsvarstyti, ar reikalinga urologo konsultacija.
- Prieš pradėdant gydymą su finasteridu, reikia išsiaiškinti, ar nėra obstrukcijos dėl triskilčio prostatos augimo būdo.
- Pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties nėra. Kadangi finasteridas metabolizuojamas kepenyse (žr. 5.2 skyrių), ligonius, kurių kepenų funkcija sumažėjusi, reikia gydyti atsargiai, kadangi jų kraujo plazmoje finasterido kiekis gali būti didesnis.
- Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės monohidrato. Pacientams, kuriems yra retas paveldimas galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės trūkumas ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcija, šio vaistinio preparato vartoti negalima.
- Siekiant išvengti obstrukcinių komplikacijų, reikia atidžiai stebėti pacientus, kurių liekamojo šlapimo tūris didelis ir (arba) labai sumažėjusi šlapimo srovė. Vienas iš galimų pasirinkimų yra chirurginė intervencija.

Poveikis prostatos specifiniam antigenui (PSA) ir prostatos vėžio nustatymui

Prostatos vėžiu sergantiems pacientams klinikinė finasterido nauda neįrodyta. Pacientai, kuriems yra GPH ir nustatytas prostatos specifinis antigenas (PSA), buvo stebimi kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu, atliekant eilę PSA tyrimų ir prostatos biopsijas. Šių tyrimų metu finasteridas neįtakojo prostatos vėžio diagnozavimo dažnio, bendras prostatos vėžio dažnis beveik nesiskyrė atskiriems pacientams, gydytiems finasteridu ar placebo.

Prieš pradėdant gydyti finasteridu ir periodiškai gydymo metu prostatą būtina tirti pirštu per tiesiąją žarną ir, jei reikia, pamatuoti PSA kiekį kraujo serume, kad būtų galima nustatyti, ar nėra prostatos vėžio. PSA kiekis kraujo serume taip pat naudojamas prostatos vėžiui nustati. Iš esmės, PSA reikšmei esant didesnei nei 10 ng/ml (*Hybritech*) siūloma išsamiau pacientą ištirti ir apsvarstyti biopsijos galimybę, jei PSA lygis yra tarp 4 ir 10 ng/ml siūloma išsamiau pacientą ištirti. Prostatos vėžiu sergančių ir juo nesergančių vyrų organizme PSA kiekis iš dalies gali sutapti. Vadinas, jeigu finasteridu gydomų vyrų, kuriems yra GPH, kraujo serume PSA kiekis yra normos diapazono ribose, tai nereiškia, kad jam nėra prostatos vėžio. Jei PSA kiekis mažesnis nei 4 ng/ml, tai neleidžia atmesti prostatos vėžio tikimybės.

Pacientams, kuriems yra GPH, net sergantiems prostatos vėžiu, finasteridas maždaug 50% sumažina PSA koncentraciją kraujo serume. Į PSA kiekio sumažėjimą sergančių GPH ir finasteridu gydomų ligonių kraujo serume reikia atsižvelgti, vertinant PSA duomenis, ir jis nereiškia, kad nėra prostatos vėžio. Toks sumažėjimas tikėtinas, esant bet kokiam PSA kiekiui, tačiau atskirų pacientų organizme gali skirtis. Nustatytą PSA kiekio reikšmę ligonių, finasteridu gydytų 6 mėn. arba ilgiau, kraujo serume lyginant su normalia reikšme, nustatyta šiuo preparatu negydytų vyrų organizme, reikia padvigubinti. Toks pakeitimas išsaugo PSA tyrimo jautrumą ir specifiskumą bei galimybę nustatyti prostatos vėžį.

Jei ligonis gydomas finasteridu, bet kokio ilgiau truncančio PSA kiekio padidėjimo priežastį reikia atidžiai ištirti, atsižvelgiant į galimybę, kad pacientui netinka finasterido terapija.

Laisvo PSA procento (laisvo ir bendro PSA santykio) finasteridas pastebimai nemažina ir jis išlieka pastovus net dėl vaistinio preparato įtakos.

Jeigu prostatos vėžys nustatomas, atsižvelgiant į laisvo PSA procentą, duomenų koreguoti nereikia.

Nėščioms ir galinčioms pastoti moterims sulaužytų ar susmulkintų finasterido tablečių liesti negalima, kadangi finasteridas gali prasiskverbti per odą ir dėl to vyriškosios lyties vaisiui gali kilti rizika.

Nesulaužytos ir nesusmulkintos finasterido tabletės yra padengtos plėvele, kuri apsaugo nuo kontakto su veikliąja medžiaga (žr. 4.6 ir 6.6 skyrius).

Laboratorinių tyrimų rodmenys

Poveikis PSA kiekiui

PSA kiekis serume koreliuoja su paciento amžiumi ir prostatos dydžiu, ir prostatos dydis koreliuoja su paciento amžiumi. Nustatant PSA kiekį, reikia nepamiršti, kad finasteridą vartojančių pacientų kraujo serume jis paprastai sumažėja. Daugumai pacientų PSA kiekis greitai sumažėja pirmaisiais gydymo mėnesiais, po to tampa stabilus. Po gydymo bazinis kiekis būna maždaug pusė to, koks buvo prieš vaistinio preparato vartojimą. Vadinasi, tipišku pacientų, finasteridu gydytų 6 mėn. arba ilgiau, PSA kiekio kraujo serume reikšmę lyginant su normalia reikšme, nustatyta šiuo vaistiniu preparatu negydytų vyrų organizme, reikia padvigubinti. Klinikinė interpretacija pateikiama 4.4 skyriuje „Poveikis prostatos specifiniam antigenui (PSA) ir prostatos vėžio nustatymui“.

Vyrų krūties vėžys

Klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui patekus į rinką buvo aprašyti krūties vėžio atvejai vyrams, vartojusiems 5 mg finasterido dozę. Gydytojas turi perspėti pacientą nedelsiant pranešti apie tokius krūties audinio pokyčius kaip guzai, skausmas, ginekomastija ir išskyros iš spenelių.

Vaikų populiacija

Finasterido vaikams vartoti negalima.

Vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.

Laktozė

Tablečių sudėtyje yra laktozės monohidrato. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Pakitusi nuotaika ir depresija

Pacientams, kurie buvo gydyti 5 mg finasterido, nustatyta pakitusios nuotaikos, įskaitant prisilėgtą nuotaiką, depresiją, ir, rečiau, bandymų nusizudyti atvejų. Reikia stebėti pacientų būklę dėl galimo psichikos sutrikimų simptomų pasireiškimo ir tais atvejais, jeigu tokių simptomų atsirastų, pacientui reikėtų patarti kreiptis medicininės pagalbos.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Reikšmingos sąveikos su kitais vaistiniais preparatais nenustatyta. Manoma, kad finasteridas nedaro reikšmingos įtakos citochromo P450 fermentų sistemos aktyvumui.

Rizika, kad finasteridas gali paveikti kitų vaistų farmakokinetiką yra maža, bet yra tikėtina, kad citochromo P450 3A4 inhibitoriai ir induktoriai gali paveikti finasterido koncentraciją plazmoje. Remiantis nustatytomis saugos ribomis, yra neįtikėtina, kad bet koks koncentracijos padidėjimas, atsiradęs dėl kartu vartojamų tokių inhibitorių, būtų kliniškai reikšmingas.

Su žmonėmis buvo atlikti vaistinių preparatų: propranololio, digoksino, glibenklamido, varfarino, teofilino, fenazono ir antipirino tyrimai ir kliniškai reikšmingos sąveikos nenustatyta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas. Finasterido moterims vartoti negalima, jeigu jos yra arba gali būti nėščios (žr. 4.3 skyrių „Kontraindikacijos“).

Finasteridas, kaip ir kiti II tipo-5 α -reduktazės inhibitoriai, slopina testosterono vartimą dihidrotestosteronu, todėl, gali sukelti vyriškosios lyties vaisiaus išorinių lyties organų sklaidos trūkumus, jeigu jo vartoja nėščios moterys.

Finasterido ekspozicija ir rizika vyriškosios lyties vaisiui

Moterims, kurios yra nėščios arba gali tokiomis tapti, susmulkintų ar sulaužytų tablečių liesti negalima, kadangi finasterido gali prasiskverbti per odą ir dėl to vyriškosios lyties vaisiui gali kilti rizika (žr. 4.6 skyrių „Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis“).

Finasterido tabletės yra su apvakalu ir, elgiantis įprastai, kontakto su veikliąja medžiaga išvengiama, jei tik tabletės nebuvo sulaužytos ar sutraiškytos.

Vyrų, vartojančių 5 mg finasterido paros dozę, spermoje buvo rasta šiek tiek vaistinio preparato. Ar vyriškos lyties vaisiui galimas neigiamas poveikis, jei į nėščios moters organizmą pateko paciento, gydomo finasteridu, spermos, nežinoma. Jei paciento seksualinė partnerė yra nėščia arba gali tokia tapti, pacientui rekomenduojama iki minimumo sumažinti savo spermos patekimą į partnerės organizmą.

Žindymas. Finasteride Accord 5 mg moterims vartoti negalima. Ar vaistinio preparato išsiskiria su moters pienu, nežinoma.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenų, rodančių, kad finasteridas galėtų daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, nėra.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra impotencija ir lytinio potraukio sumažėjimas. Tokios nepageidaujamos reakcijos paprastai atsiranda gydymo pradžioje ir dažniausiai tęsiant gydymą išnyksta.

Žemiau esančioje lentelėje yra išvardintos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios klinikinių tyrimų metu ir (arba) po vaistinio preparato patekimo į rinką vartojant 5mg ir (arba) mažesnes finasterido dozes.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis yra vertinamas taip:

Labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $\leq 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10000$ iki $\leq 1/1000$), labai reti ($\leq 1/10000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nepageidaujamų reakcijų, apie kurias buvo pranešta po vaistinio preparato patekimo į rinką, dažnio

įvertinti negalima, nes duomenys gauti iš spontaninių pranešimų.

Organų sistema klasė	Dažnis. Nepageidaujama reakcija
Tyrimai	<i>Dažnas.</i> Išmetamos spermos tūrio sumažėjimas
Širdies sutrikimai	<i>Dažnis nežinomas.</i> Palpitacija.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<i>Nedažnas.</i> Bėrimas. <i>Dažnis nežinomas.</i> Niežėjimas, urtikarija.
Imuninės sistemos sutrikimai	<i>Dažnis nežinomas.</i> Padidinto jautrumo reakcijos, įskaitant angioedemą (lūpų, liežuvio, gerklės ir veido tinimas)
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	<i>Dažnis nežinomas.</i> Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	<i>Dažnas.</i> Impotencija. <i>Nedažnas.</i> Ejakuliacijos sutrikimas, krūtų jautrumas arba padidėjimas. <i>Dažnis nežinomas.</i> Sėklidžių skausmas, erektilinė disfunkcija, kuri tęsiasi nutraukus gydymą; vyrų nevaisingumas ir (arba) prasta spermos kokybė. <i>Labai retas.</i> Išskyros iš krūtų, mazgeliai krūtyse.
Psichikos sutrikimai	<i>Dažnas.</i> Sumažėjęs lytinis potraukis. <i>Dažnis nežinomas.</i> Sumažėjęs lytinis potraukis, kuris tęsiasi nutraukus gydymą, depresija, nerimas.

Be to, klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką buvo pranešta apie vyrų krūties vėžio atvejus (žr. 4.4 skyrių).

Prostatos simptomų medikamentinis gydymas (PSMG)

PSMG tyrimo metu palyginti gydymo 5 mg finasterido paros doze (n=768), 4 mg ar 8 mg doksazosino paros doze (n=756), kombinuotojo gydymo 5 mg finasterido paros doze kartu su 4 mg ar 8 mg doksazosino paros doze (n=786) duomenys su placebo vartojusių pacientų (n=737) duomenimis. Šio tyrimo metu gauti duomenys apie kombinuoto gydymo saugumą ir toleravimą atitiko turimus duomenis apie kiekvieną derinyje esantį preparatą. Ejakuliacijos sutrikimų dažnis pacientams, kuriems buvo taikytas kombinuotas gydymas, buvo panašus į šios nepageidaujamos reakcijos dažnių sumą, gautą taikant abu monoterapijos gydymus.

Kiti ilgalaikio gydymo duomenys

7 metų trukmės placebo kontroliuoto tyrimo, kuriame dalyvavo 18 882 sveiki vyrai, metu ištyrus 9 060 pacientų adata paimtą prostatos audinį nustatyta, jog 5 mg finasterido vartojusiems ligoniams prostatos vėžys buvo diagnozuotas 803 (18,4%), vartojusiems placebo – 1 147 (24,4%) atvejais. 5 mg finasterido vartojusių vyrų 7–10 balų pagal Gleason prostatos vėžys (nustatytas ištyrus adata paimtą prostatos audinį) buvo nustatytas 280 (6,4%), vartojusių placebo– 237 (5,1%) atvejais. Papildoma analizė leidžia spėti, kad tokį didelį prostatos vėžio kiekį, pastebėtą 5 mg finasterido grupėje, galima paaiškinti tyrimo paklaidomis dėl 5 mg finasterido poveikio prostatos apimčiai. Maždaug 98% visų diagnozuotų prostatos vėžio atvejų diagnozės metu buvo intrakapsulinis vėžys (T1 arba T2 stadijos). Klinikinė 7–10 balų pagal Gleason prostatos vėžio duomenų reikšmė nežinoma.

Laboratoriniai tyrimai. Laboratorinių tyrimų metu nustatinėjant PSA, reikia įvertinti, kad pacientams, vartojantiems finasterido, PSA koncentracija būna mažesnė (žr. 4.4 skyrių „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <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), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

4.9 Perdozavimas

Pacientams, išgėrusiems vieną ne didesnę kaip 400 mg finasterido dozę, arba vartojusiems ne didesnes kaip 80 mg kartotines paros dozes, žalingo poveikio nepastebėta. Specifinio finasterido perdozavimo gydymo rekomendacijų nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. Testosterono 5 α -reduktazės inhibitoriai.

ATC kodas. G04CB01.

Finasteridas yra sintetinis 4-azasteroidas, specifinis intraląstelinio fermento II-tipo-5 α -reduktazės konkurentinis inhibitorius. Šis fermentas testosteroną konvertuoja į aktyvesnį androgeną dihidrotestosteroną (DHT). Normali prostatos, taigi ir hiperplazinio prostatos audinio, funkcija bei augimas priklauso nuo testosterono konvertavimo į DHT. Sergantiems gerybine prostatos hiperplazija (GPH), prostatos padidėjimas priklauso nuo testosterono konvertavimo į DHT prostatoje. Finasteridas yra labai veiksmingas mažinant DHT kiekį kraujyje ir prostatoje.

Afinitetas androgeniniams receptoriams finasteridui nebūdingas.

Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad DHT kiekis kraujo serume greitai sumažėja 70%, todėl mažėja prostatos tūris. Po 3 mėn. gydymo prostatos tūris sumažėja apie 20%, tolesnio gydymo metu dar mažėja ir po 3 metų gydymo sumažėja maždaug 27%. Žymus sumažėjimas nustatytas uretrą juosiančioje periuretrinėje zonoje. Urodinamikos matavimo duomenys patvirtina, kad dėl obstrukcijos sumažėjimo reikšmingai sumažėja šlapimo pūslės raumens, detruzoriaus, spaudimas.

Po kelių gydymo savaičių, palyginti su gydymo pradžia, reikšmingai pagreitėja didžiausia šlapimo srovė ir palengvėja ligos simptomai. Skirtumas nuo placebo dokumentuotas atitinkamai po 4 mėn. ir 7 mėn. gydymo.

3 metų stebėjimo laikotarpiu visi veiksmingumo parametrai išliko.

4 metų gydymo finasteridu poveikis ūminiam šlapimo susilaikymui, operacijos būtinumui simptomų balui ir prostatos tūriui.

Klinikinių tyrimų metu pacientams, kuriems buvo vidutinio sunkumo arba sunkių GPH simptomų, kuriems prostatos padidėjimas buvo nustatytas tiriant pirštu pro tiesiąją žarną, ir kurių liekamojo šlapimo tūris buvo mažas, finasteridas per 4 metus sumažino ūminį šlapimo susilaikymą nuo 7 tiriamųjų iš 100 iki 3 tiriamųjų iš 100, ir operacijos (TUPR arba prostatektomijos) būtinumą - nuo 10 pacientų iš 100 iki 5 pacientų iš 100. Šis sumažėjimas buvo susijęs su QUASI-AUA simptomų balų (jų ribos: 0–34) pagerėjimu 2 balais, ilgalaikiu prostatos tūrio sumažėjimu apie 20% ir ilgalaikiu šlapimo srovės padidėjimu.

Prostatos simptomų medikamentinis gydymas

Prostatos simptomų medikamentinio gydymo (PSMG) klinikinis tyrimas truko 4-6 metus, jame dalyvavo atrinkti 3 047 vyrai, kuriems buvo GPH simptomų, kuriems buvo atsitiktinai paskirta vartoti 5 mg finasterido paros dozę, 4 mg ar 8 mg doksazosino paros dozę[□], 5 mg finasterido paros dozę kartu su 4 mg ar 8 mg doksazosino paros doze arba placebo. Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo laikas iki GPH simptomų progresavimo, apibūdinama kaip simptomų vertinimo pagal skalę patvirtintas padidėjimas ≥ 4 balais, ūminis šlapimo susilaikymas, su GPH susijęs inkstų nepakankamumas, pasikartojanti šlapimo takų infekcija ar urosepsis, arba šlapimo nelaikymas. Lyginant su placebo, gydymas su finasteridu, doksazosinu arba kombinuotas gydymas šiais vaistiniaisiais preparatais reikšmingai sumažino klinikinio GPH progresavimo riziką atitinkamai 34% ($p=0,002$), 39% ($p<0,001$) ir 67% ($p<0,001$).

Daugumoje nustatyto GPH progresavimo atvejų (274 iš 351) patvirtintas simptomų įvertinimo padidėjimas ≥ 4 balais; simptomų įvertinimo progresavimo rizika sumažėjo, palyginti su placebo, gydant finasteridu, doksazosinu ir kartu abiem minėtais vaistiniaisiais preparatais, atitinkamai, 30% (95% PI 6-48%), 46% (95% PI 25-60%) ir 64% (95% PI 48-75%). Ūminis šlapimo susilaikymas buvo 41 iš 351 GPH progresavimo atvejų, ūminio šlapimo sulaikymo atsiradimo rizika sumažėjo, palyginti su placebo, gydant finasteridu, doksazosinu ir kartu abiem vaistiniaisiais preparatais atitinkamai po 67% ($p=0,011$), 31% ($p=0,296$) ir 79% ($p=0,001$). Nuo placebo grupės duomenų reikšmingai skiriasi tik finasterido ir kombinuoto gydymo grupių duomenys.

* Titruota nuo 1 mg iki 4 mg ar 8 mg pagal vaisto toleravimą per 3 savaitių laikotarpį.

Šio tyrimo metu gauti duomenis apie gydymo deriniu saugumą ir veiksmingumą atitiko turimus duomenis apie kiekvieną derinyje esantį vaistinį preparatą. Vis dėlto, nepageidaujamos reakcijos, susijusios „su nervų“ ir „šlapimo bei lyties“ organų sistemų klasėmis, dažniau pasireiškė pacientams, kuriems buvo taikytas kombinuotasis gydymas (žr. 4.8 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgėrus finasterido, jo biologinis prieinamumas yra apie 80%. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda maždaug po 2 val., visa dozė absorbuojama per 6–8 val.

Pasiskirstymas

Prie kraujo plazmos baltymų prisijungia 93% vaistinio preparato.

Kraujo plazmos klirensas ir pasiskirstymo tūris yra atitinkamai apie 165 ml/min. (70–279 ml/min.) ir apie 76 l (44–96 l). Vartojant kartotines dozes, finasterido organizme kaupiasi mažai. Vartojant 5 mg paros dozę, mažiausia finasterido pusiausvyrinė koncentracija kraujyje yra 8–10 ng/ml, ir gydymo metu išlieka stabili.

Biotransformacija

Finasteridas metabolizuojamas kepenyse. Finasteridas P450 fermentų sistemai reikšmingos įtakos nedaro. Nustatyti du silpnai 5α -reduktazės aktyvumą slopinantys metabolitai.

Eliminacija

Vidutinis pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos periodas trunka 6 val. (4-12 val.), (vyresniems negu 70 metų vyrams – 8 val., ribos 6-15 valandų).

Pavartojus radioaktyviaisiais izotopais žymėto finasterido, maždaug 39% (32-46%) duotos dozės išsiskyrė su šlapimu metabolitų pavidalu. Nepakitusio finasterido su šlapimu neišsiskyrė. Maždaug 57% (51-64%) visos dozės buvo pašalinta su išmatomis.

Nustatyta, kad finasteridas prasiskverbia per kraujo ir smegenų barjerą. Šiek tiek vaistinio preparato buvo rasta gydomų pacientų sėklos skystyje. Dviejų tyrimų metu sveikų vyrų ($n=69$), 6–24 savaites vartojusių 5 mg finasterido paros dozę, spermoje finasterido koncentracija buvo nuo neišmatuojamos ($<0,1$ ng/ml) iki 10,54 ng/ml. Ankstesnių tyrimų, kai naudotas ne toks jautrus koncentracijos nustatymo būdas, metu finasterido koncentracija šešiolikos 5 mg finasterido paros dozę vartojusių pacientų spermoje svyravo nuo neišmatuojamos ($<0,1$ ng/ml) iki 21 ng/ml. Taigi, remiantis 5 ml

išmetamos spermos tūriu, apskaičiuota, kad finasterido kiekis spermoje buvo 50–100 kartų mažesnis už finasterido dozę (5 mikrogramai), nedarančią poveikio vyrų kraujyje cirkuliuojančio DHT kiekiui (taip pat žr. 5.3 skyrių).

Pacientų, sergančių lėtiniu inkstų funkcijos sutrikimu, kurių kreatinino klirensas 9-55 ml/min., organizme vienkartinės ¹⁴C-finasterido dozės pasiskirstymas nebuvo labai skirtingas nuo sveikų savanorių (žr. 4.2 skyrių). Prisijungimas prie baltymų pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, taip pat nesiskyrė. Metabolitų dalis, kuri paprastai šalinama per inkstus, buvo pašalinta su išmatomis. Todėl manoma, kad, sumažėjus metabolitų šalinimui su šlapimu, atitinkamai padidėja jų šalinimas su išmatomis. Inkstų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams, kuriems dializė netaikoma, keisti dozavimo nebūtina.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Remiantis įprastinių ikiklinikinių kartotinių dozių toksinio poveikio, genotoksinio bei kancerogeninio poveikio tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu vaistinis preparatas mažino žiurkių patinų prostatos ir sėklinių pūslelių svorį, priedinių lytinių liaukų sekreciją ir vaisingumo indeksą (tokių pokyčių atsirado dėl svarbiausio farmakologinio finasterido poveikio). Klinikinė šių duomenų reikšmė neaiški.

Vaikingumo laikotarpiu vartojamas finasteridas, kaip ir kiti 5 α -reduktazės inhibitoriai, žiurkėms sukėlė vyriškosios lyties vaisiaus feminizaciją. Didesnę negu 800 ng paros dozę leidus rezus beždžionėms į veną visu embriono ir vaisiaus vystymosi laikotarpiu, vyriškosios lyties vaisiui sklaidos trūkumų neatsirado. Tokia dozė yra maždaug 60-120 kartų didesnė už apytikrį kiekį, patenkančią į moters organizmą su vyro, vartojančio 5 mg finasterido, sperma. Patvirtinant rezus beždžionių modelio svarbą nustatant poveikį žmogaus vaisiaus vystymuisi, beždžionių, vaikingumo laikotarpiu enteriniu būdu vartojusių 2 mg/kg kūno svorio finasterido paros dozę (beždžionių ekspozicija (AUC) buvo šiek tiek (3 kartus) didesnė už ekspoziciją, kuri būna vyrams vartojant 5 mg finasterido, ar 1-2 milijonus kartų didesnė už dozę, į moters organizmą patenkančią su sperma), vyriškosios lyties vaisiui atsirado išorinių lyties organų sklaidos trūkumų. Kitokių sklaidos trūkumų vyriškosios lyties vaisiui neatsirado ir moteriškos lyties vaisiui jokia tirta dozė nuo finasterido priklausomų sklaidos trūkumų nesukėlė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Laktozė monohidratas

Mikrokristalinė celiuliozė (E460)

Pregelifikuotas krakmolos (kukurūzų)

Makrogolgliceridų lauratai

Karboksietilkrakmolo A natrio druska

Magnio stearatas (E572)

Plėvelė

Hipromeliozė (E464)

Titano dioksidas (E171)

Indigokarminas (E132)

Makrogolis 6000

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Baltos matinės (PVC-PVdC/aliuminio) lizdinės plokštelės.

Finasteride Accord 5 mg tabletės tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėse po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 arba 120 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nėščioms ir galinčioms pastoti moterims finasterido tablečių, ypač sulaužytų ar susmulkintų, liesti negalima, kadangi finasterido gali prasiskverbti per odą ir dėl to vyriškosios lyties vaisiui gali kilti rizika (žr. 4.6 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

N7 - LT/1/10/2271/001
N10 - LT/1/10/2271/002
N14 - LT/1/10/2271/003
N15 - LT/1/10/2271/004
N20 - LT/1/10/2271/005
N28 - LT/1/10/2271/006
N30 - LT/1/10/2271/007
N50 - LT/1/10/2271/008
N56 - LT/1/10/2271/009
N60 - LT/1/10/2271/010
N84 - LT/1/10/2271/011
N90 - LT/1/10/2271/012
N98 - LT/1/10/2271/013
N100 - LT/1/10/2271/014
N120 - LT/1/10/2271/015

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010 m. gruodžio 28 d.
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. rugsėjo 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019 m. kovo 29 d.

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

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

arba

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

arba

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Finasteride Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės
Finasteridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg finasterido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė.

28 plėvele dengtos tabletės
7 plėvele dengtos tabletės
10 plėvele dengtų tablečių
14 plėvele dengtų tablečių
15 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
60 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės
100 plėvele dengtų tablečių
120 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Skirtas tik vyrams. Tabletę nuryti visą. Negalima laužyti arba smulkinti.
Nėščioms ir galinčioms pastoti moterims negalima liesti sulaužytų ar susmulkintų tablečių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm-MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

N7 - LT/1/10/2271/001
N10 - LT/1/10/2271/002
N14 - LT/1/10/2271/003
N15 - LT/1/10/2271/004
N20 - LT/1/10/2271/005
N28 - LT/1/10/2271/006
N30 - LT/1/10/2271/007
N50 - LT/1/10/2271/008
N56 - LT/1/10/2271/009
N60 - LT/1/10/2271/010
N84 - LT/1/10/2271/011
N90 - LT/1/10/2271/012
N98 - LT/1/10/2271/013
N100 - LT/1/10/2271/014
N120 - LT/1/10/2271/015

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Finasteride Accord 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Finasteride Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės
Finasteridas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm-MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

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;
- nutrukėjanti 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 susmulkintų 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 susmulkintų 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 praėti 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 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, 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. Lutomska 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
Itālija	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
Bulgarija	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/>.