

Bipacksedel: Information till användaren
Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter
finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Finasteride Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Finasteride Accord
3. Hur du tar Finasteride Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Finasteride Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Finasteride Accord är och vad det används för

Finasteride Accord innehåller finasterid. Finasterid tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

Din läkare har skrivit ut Finasteride Accord åt dig för att du har manligt håravfall (så kallad androgen alopeci). Finasteride Accord förebygger ytterligare håravfall hos män. Män med lätt till måttligt, men inte fullständigt håravfall kan ha nytta av användning av Finasteride Accord. Finasteride Accord blockerar ett viktigt enzym (Typ II 5-alfa-reduktas) som bidrar till att styra hårsäckens funktion.

Finasteride Accord sänker halten DHT, som är en viktig bidragande orsak till manligt håravfall, i hårbotten. På detta sätt bromsar Finasteride Accord håravfallsprocessen och förebygger ytterligare håravfall.

Finasterid som finns i Finasteride Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Finasteride Accord

Ta inte Finasteride Accord

- Om du är allergisk mot finasterid eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är barn eller tonåring
- om du är kvinna (se även under 'Graviditet och amning'). Kliniska studier har visat att Finasteride Accord saknar effekt vid behandling av håravfall (androgen alopeci) hos kvinnor.
- Om du sedan tidigare behandlas med finasterid eller annan 5-alfa-reduktashämmare mot godartad prostataförstoring (benign prostatahypertrofi, BPH) eller någon annan sjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Finasteride Accord

Bestämning av halten prostataspecifikt antigen (PSA) i serum ska göras innan behandlingen med finasterid påbörjas, samt under behandlingens gång.

Finasterid kan sänka manlig fertilitet. Män som planerar att skaffa barn bör överväga att avbryta behandlingen.

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats vid användning av Finasteride Accord. Om du upplever något av dessa symtom ska du sluta ta Finasteride Accord och kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Andra läkemedel och Finasteride Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Finasteride Accord påverkas normalt inte av andra läkemedel.

Det finns inga uppgifter tillgängliga om samtidig användning av Finasteride Accord och topikal (för utvärtes bruk) minoxidil för behandling av manligt håravfall. Denna kombination rekommenderas inte.

Intag av Finasteride Accord med mat och dryck

Finasteride Accord kan tas med eller utan föda.

Graviditet, amning och fertilitet

Finasteride Accord är endast avsett för män.

Kvinnor som är eller kan bli gravida ska inte handskas med Finasteride Accord, i synnerhet inte krossade eller delade tabletter, Om finasterid används av en kvinna som bär på ett foster av manligt kön, kan utvecklingen av fostrets könsorgan hämmas eftersom finasterid kan tas upp i kroppen eller genom huden.

Om patientens sexualpartner är eller kan bli gravid bör patienten antingen undvika att utsätta sin partner för sperma (t ex genom att använda kondom) eller avbryta behandling med finasterid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga uppgifter som tyder på att Finasteride Accord påverkar förmågan att köra bil och handha maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Viktig information om något innehållsämne i Finasteride Accord

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Finasteride Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett Finasteride Accord om dagen (motsvarande 1 mg finasterid). Den filmdragerade tabletten kan tas antingen på fastande mage eller med mat. Tabletten ska sväljas hel och får inte delas eller krossas.

- Finasteride Accord får inte snabbare eller bättre effekt om du tar fler än en tablett om dagen.
- Manligt håravfall fortskrider långsamt. I allmänhet krävs daglig behandling i tre till sex månader innan det märks att håret blivit tjockare eller håravfallet minskat.
- Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om Finasteride Accord har effekt på ditt håravfall. Det är viktigt att använda Finasteride Accord så länge som din läkare föreskrivit.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Det saknas erfarenhet av att behandla patienter med nedsatt leverfunktion med Finasteride Accord.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Finasteride Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med eventuella överblivna tabletter och/eller tomförpackningen för att underlätta identifiering.

Om du har glömt att ta Finasteride Accord

Om du glömt att ta en dos av Finasteride Accord, fortsatt bara med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Finasteride Accord

Det är viktigt att du fortsätter att ta Finasteride Accord för bästa möjliga effekt. Om du avbryter behandlingen så kommer du troligtvis att tappa det hår du återfått inom 9 till 12 månader.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som observerats har oftast varit övergående hos de som fortsatt behandlingen eller har försvunnit då behandlingen avslutats.

Avbryt omedelbart behandlingen med Finasteride Accord och kontakta läkare om du upplever något av följande:

- Symtom på allergisk reaktion: svullnad i läppar, ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, knölar under huden (nässelleber) och andningssvårigheter
- Depression (känsla av stor sorgsenhet och värdelöshet)

Kontakta snarast läkare om du upptäcker förändringar i bröstet som t ex knutor, smärta, förstörade bröst eller flytning från bröstvårtan, då detta kan vara tecken på allvarlig sjukdom som t ex bröstcancer.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- nedsatt sexlust
- erektionssvårigheter
- ejakulationsproblem såsom minskad mängd sädesvätska vid utlösning under samlag.
- depression

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner, såsom hudutslag, klåda, nässelleber och svullnad av läppar och ansikte
- bröstförstoring eller bröstömhet
- hjärtklappning
- testikelsmärta
- ökad puls
- kvarstående erektionsproblem efter avslutad behandling
- kvarstående nedsatt lust till sex efter avslutad behandling
- kvarstående ejakulationsproblem efter avslutad behandling
- infertilitet har rapporterats bland män som tagit finasterid under lång tid och som samtidigt hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Normalisering eller förbättring av spermiekvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling med finasterid. Man har inte gjort några långtidsstudier kring finasterids effekt på mäns fertilitet.

- Förändringar i leverns funktion, vilket kan testas med ett blodprov.
- Ångest.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Finasteride Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet avser sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är finasterid. En filmdragerad tablett innehåller 1 mg finasterid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnor: Laktosmonohydrat; mikrokristallin cellulosa (E460); pregelatiniserad majsstärkelse; natriumstärkelseglykolat (typ A); laurylmakrogolglycerider; magnesiumstearat (E572).

Drageringsfilm: Hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 6000, järnoxidröd (E172), järnoxidgul (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Finasteride Accord är röd-bruna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta 'F1' på ena sidan och omärkta på andra sidan.

Förpackade i blisterförpackningar av aluminium/aluminium innehållande 28, 30, 84 eller 98 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Wessling Hungray Limited
1047 Budapest, Fóti út 56
Ungern

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2019-10-02