

Листовка: информация за потребителя

**ФИНАСТЕРИД АКОРД 5 mg филмирани таблетки**  
**FINASTERIDE ACCORD 5 mg film-coated tablets**Финастерид  
(Finasteride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представляват Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представляват Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки и за какво се използват**

Финастерид принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори 5 $\alpha$ -редуктазата.

Те действат, като намаляват размера на простатната жлеза при мъжете.

Финастерид смалвява простатата при мъже, когато тя е уголемена. Финастерид Акорд се използва за лечение и контрол на доброкачествено (нераково) уголемяване на простатата (доброкачествена хиперплазия на простатата - ДХП). Простатната жлеза се намира под пикочния мехур (но съществува само при мъже). Тя произвежда секрета, който е съставна част на семенната течност (спермата). Уголемената простатна жлеза може да доведе до състояние, наречено "доброкачествена хиперплазия на простатата" (ДХП). Финастерид причинява смалвяване на увеличената простата, подобрява уринарния поток и симптомите, причинени от ДХП и намалява риска от развитие на внезапна неспособност за уриниране (известна като остра ретенция на урината) и необходимостта от хирургична намеса.

**Какво е ДХП?**

Ако имате ДХП, това означава, че Вашата простата е уголемена. Тя може да притисне канала, през който преминава урината, за да се отдели от организма Ви.

Това може да доведе до проблеми като:

- Усещане, че имате нужда да уринирате по-често, особено през нощта.
- Усещане, че трябва да уринирате веднага.
- Затруднено уриниране.
- Когато уринирате, потокът на урината е слаб.
- Когато уринирате, потокът на урината прекъсва.
- Усещане, че не можете да изпразните докрай пикочния си мехур.

При някои мъже, ДХП може да доведе до по-сериозни проблеми, като например

- Инфекции на пикочните пътища.



- Внезапна неспособност за уриниране.
- Необходимост от хирургична намеса.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

### Не приемайте Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки:

- Ако сте алергични към финастерид или към някоя от останалите съставки на Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки.
- Ако сте жена (тъй като това лекарство е предназначено за мъже).
- Ако сте дете.

Не приемайте финастерид, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки:

- Ако имате голямо количество остатъчна урина във Вашия пикочен мехур след уриниране и/или сериозно намален уринарен поток. Ако случат е такъв, трябва да бъдете изследвани за стесняване на уринарния тракт.
- Ако имате увредена чернодробна функция. Нивото на финастерид във Вашата кръв може да се увеличи.
- Ако Вашата сексуалната партньорка е бременна или е възможно да забременее, трябва да избягвате да влиза в контакт с Вашата семенна течност, която може да съдържа малко количество от лекарството.
- Ако Ви правят кръвен тест за изследване на простатен-специфичен антиген (PSA-използван за откриване на рак на простатата). Уведомете Вашия лекар, че приемате финастерид. Финастерид може да повлияе кръвните нива на PSA, веществото, което се изследва.

### Промени в настроението и депресия

Промени в настроението като депресивно настроение, депресия и по-рядко мисли за самоубийство, са съобщавани при пациенти, лекувани с Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки. Ако получите някой от тези симптоми, свържете се с Вашият лекар възможно най-скоро за допълнителна медицинска помощ.

### Деца

Финастерид не трябва да се използва при деца.

### Други лекарства и Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Финастерид обикновено не взаимодейства с други лекарства. Не са идентифицирани клинично значими лекарствени взаимодействия. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, получени без рецепта.

**Прием на Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки с храна и напитки**  
Финастерид таблетки могат да се приемат със или без храна.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки са предназначени единствено за мъже. Финастерид не бива да се приема от жени. Жени, които са бременни или биха могли да забременеят, не трябва да боравят с Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки, особено ако са счупени или надрозени. Ако



финастерид се абсорбира през кожата или се приеме през устата от бременна жена с плод от мъжки пол, детето може да се роди с аномалии на половите органи. Ако жена, която е бременна влезе в контакт с натрошени или счупени таблетки финастерид, говорете с Вашия лекар.

Когато интимната партньорка на пациента е бременна или е възможно да забременее, на пациента се препоръчва да сведе до минимум контакта ѝ с неговата семенна течност (напр. чрез използване на презервативи) или да прекрати лечението с финастерид.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни, които да предполагат, че финастерид повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Информация относно някои от съставките на Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки**  
Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете това лекарство.

### **3. Как да приемате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно (еквивалентна на 5 mg финастерид).

Филмираните таблетки може да се приемат на гладно или с храна. Лекарството трябва да се приема през устата, да се поглъща цяло и не трябва да се разделя или разтрошава. Вашият лекар може да предпише финастерид заедно с друго лекарство (наречено доксазозин), за да Ви помогне да контролирате ДХП.

Въпреки може да се наблюдава ранно подобрене, се препоръчва лечението да продължи най-малко 6 месеца, за да се определи обективно дали е постигнат благоприятен резултат.

Вашият лекар ще Ви каже с каква продължителност трябва да приемате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки. Не прекъсвайте лечението по-рано, в противен случай симптомите могат да се възобновят.

- **Пациенти с нарушена чернодробна функция**

Няма опит в употребата на Финастерид при пациенти с нарушена чернодробна функция (вижте също „Предупреждения и предпазни мерки“).

- **Пациенти с нарушена бъбречна функция**

Не е необходима корекция на дозата. Все още не е изследвана употребата на Финастерид при пациенти, които трябва да бъдат подложени на хемодиализа.

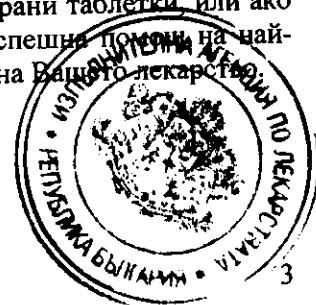
- **Пациенти в старческа възраст**

Не е необходима корекция на дозата.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате, че ефектът от Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки е прекалено силен или прекалено слаб.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки**

Ако сте приели повече от необходимата доза Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки, или ако някой друг приеме от таблетките, незабавно се свържете с отделението за спешна помощ на най-близката болница. Покажете на лекаря остатъка от таблетките или опаковката на Вашето лекарство.



### **Ако сте пропуснали да приемете Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки**

Ако забравите да приемете една доза Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата доза; в този случай продължете да приемате лекарството както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **Ако сте спрели приема на Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки**

След приема на финастерид Вашето състояние може да покаже ранно подобрение. Въпреки това, може да са необходими най-малко шест месеца за настъпване на пълния ефект. Важно е да продължите да приемате финастерид толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви каже, дори и ако не чувствате подобрение веднага.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате финастерид и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми (ангиоедем):

- подуване на лицето, езика или гърлото
- затруднено преглъщане
- уртикария и затруднено дишане

Най-честите нежелани реакции са импотентност и понижено сексуално желание. Тези нежелани реакции често се появяват в началото на лечението, но обикновено не продължават дълго при повечето от пациентите, ако лечението продължи.

*Чести: (могат да засегнат до 1 на 10 души)*

- Може да имате проблеми с еякулацията, например намаляване на количеството на спермата, отделена по време на секс. Изглежда, че това намаляване не повлиява нормалната сексуална функция.
- Може да не сте в състояние да получите ерекция (импотентност).
- Може да имате по-малко желание да правите секс.

*Нечести: (могат да засегнат до 1 на 100 души)*

- Обрив.
- Проблеми с еякулацията, които може да продължат след спиране на лекарството.
- Подуване на гърдите или болезненост.

*С неизвестна честота:*

- Сърбеж, уртикария.
- Палпитации (усещане за сърцебиене).
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане и затруднено дишане (ангиоедем).
- Промени в начина, по който функционира черния Ви дроб, които могат да бъдат показани чрез изследване на кръвта.
- Болка в тестисите.
- Неспособност да получите ерекция, която може да продължи след спиране на лекарството.
- Мъжки стерилитет и/или лошо качеството на семенната Ви течност. Съобщава се за подобрение в качеството на спермата след спиране на лекарството.
- Депресия.
- Намаляване на сексуалното желание, което може да продължи след спиране на лечението.



- Тревожност.

Трябва бързо да уведомите своя лекар за всякакъв вид промяна в тъканите на гърдите, като например бучка, болка, нарастване на гърдите или отделяне на секрет от зърната, тъй като това могат да бъдат признаци на сериозно заболяване като рак на гърдата.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София  
Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Не използвайте Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки след срока на годност, който е посочен върху опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържат Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки:**

Активното вещество е финастерид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg финастерид.

Другите съставки са :

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза (E460); прежелатинизирано нишесте; натриев нишестен гликолат (тип А); лаурил макроголглицериди и магнезиев стеарат (E572).

Филмово покритие: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), индиго кармин (132), макрогол 6000.

##### **Как изглеждат Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:**

Филмирана таблетка.

Финастерид Акорд 5 mg са сини, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F5" от едната страна и без надпис от другата.

Финастерид Акорд 5 mg са опаковане в непрозрачни бели PVC/PVdC – алуминиеви блистери, поставени в картонена кутия от 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 120 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



## Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Warszawa, Mazowieckie,  
Полша

## Производител

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

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,  
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Естония	Finasteride Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Франция	Finasteride Accord 5 mg comprimé pelliculé
Ирландия	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Италия	Finasteride ANCL 5 mg compresse rivestiti con film
Латвия	Finasteride Accord 5mg apvalkotās tabletes
Малта	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Португалия	Finasterida Accord 5 mg comprimidos revestidos por película
Испания	Finasterida Norman 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Нидерландия	Finasteride Accord 5 mg filmomhulde tabletten
Обединено кралство	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
България	Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки
Кипър	Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Литва	Finasteride Accord 5 mg plevele dengtos tabletės
Полша	Finahit , 5 mg, tabletki powlekane
Швеция	Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Словакия	Finasteride Accord 5 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

