

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Finasteride Accord, 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Finasteriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Finasteride Accord 1 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Finasteride Accord 1 mg võtmist
3. Kuidas Finasteride Accord 1 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Finasteride Accord 1 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Finasteride Accord 1 mg ja milleks seda kasutatakse**

Finasteride Accord 1 mg tabletid sisaldavad finasteriidi. Finasteriid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfareduktaasi inhibiitoriteks.

Arst on määranud teile ravi Finasteride Accord 1 mg-ga, sest teil esineb meestüüpi juuste väljalangemine (nimetatakse ka androgeenseks alopeetsiaks). Finasteride Accord 1 mg hoiab meestel ära edasise juuste väljalangemise. Finasteride Accord 1 mg kasutamisest võivad kasu saada mehed, kellel esineb kerge kuni mõõdukas, kuid mitte täielik juuste väljalangemine. Finasteride Accord 1 mg blokeerib tähtsa ensüümi (II tüüpi 5-alfareduktaas), mis osaleb juuksefolliikuli regulatsioonis. Peanahas alandab Finasteride Accord 1 mg dihidrotestosterooni (DHT) taset, mis on põhiline meestüüpi juuste väljalangemise põhjus. Sel viisil aitab Finasteride Accord 1 mg peatada kiilaks muutumise protsessi ja ära hoida edasise juuste väljalangemise.

#### **2. Mida on vaja teada enne Finasteride Accord 1 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Finasteride Accord 1 mg:**

- kui olete finasteriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete laps või nooruk.
- kui te olete naine (vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“). Kliinilistes uuringutes on leitud, et Finasteride Accord 1 mg ei ole tõhus juuste väljalangemise (androgeenne alopeetsia) ravis naistel.
- kui te juba võtate finasteriidi või mõnda teist 5-alfareduktaasi inhibiitorit eesnäärme healoomulise suurenemise või mõne muu haiguse raviks.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Finasteride Accord 1mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne finasteriidiga ravi alustamist ja ravi ajal tuleb määrata eesnäärmespetsiifilise antigeeni (PSA) sisaldust seerumis.

Finasteriid võib mõjutada meeste viljakust. Patsiendid, kes plaanivad eostada last, peaksid kaaluma ravi lõpetamist.

### Meeleolumuutused ja depressioon

Finasteride Accord 1 mg tablettidega ravitud patsientidel on teatatud meeleolumuutustest, sealhulgas meeleolu langus, depressioon ja harvematel juhtudel suitsiidimõtted. Kui teil esineb mõni nendest sümptomitest, lõpetage Finasteride Accord 1 mg tablettide võtmine ja pöörduge abi saamiseks oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.

### **Muud ravimid ja Finasteride Accord 1 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Finasteride Accord 1 mg ei mõjuta tavaliselt teiste ravimite toimet.

Puuduvad andmed Finasteride Accord 1 mg kasutamise kohta koos paiksest (nahale) manustatava minoksidiiliga meestüüpi juuste väljalangemise korral. Kombinatsioon ei ole soovitatav.

### **Finasteride Accord 1 mg koos toidu ja joogiga**

Finasteride Accord 1 mg võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Finasteride Accord 1 mg on mõeldud ainult meestele.

Naised, kes on või võivad olla rasedad, ei tohi puutuda Finasteride Accord 1 mg tablette, eriti kui need on poolitatud või purustatud. Kui finasteriid imendub läbi naha või seda võtab suu kaudu naine, kes kannab meessoost loodet, võib laps sündida suguelundite väärarengutega.

Kui patsiendi seksuaalpartner on või võib olla rase, peab patsient vältima partneri kokkupuudet seemnevedelikuga (nt kasutades kondoomi) või lõpetama ravi finasteriidiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puuduvad andmed selle kohta, et Finasteride Accord 1 mg mõjutaks autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Oluline teave mõningate Finasteride Accord 1 mg koostisainete suhtes**

See ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Finasteride Accord 1mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks Finasteride Accord 1 mg tablett ööpäevas (vastab 1 mg finasteriidile).

Õhukese polümeerikattega tablette võib võtta tühja kõhuga või söögi ajal. Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb neelata tervelt, neid ei tohi poolitada ega purustada.

- Finasteride Accord 1 mg ei toimi kiiremini ega paremini, kui te võtate seda sagedamini kui üks kord päevas.
- Meestüüpi juuste väljalangemine on seisund, mis tekib pika aja jooksul. Üldiselt võib olla vaja ravimit kasutada 3...6 kuud enne, kui te märkate juuste tiheduse suurenemist või juuste väljalangemise vähenemist.
- Arst aitab teil hinnata, kas Finasteride Accord 1 mg toimib. Tähtis on jätkata Finasteride Accord 1 mg võtmist senikaua, kui arst soovitab.

### Maksafunktsiooni häirega patsiendid

Puudub kasutamise kogemus maksafunktsioonihäirega patsientidel.

### Neerufunktsiooni häirega patsiendid

Neerufunktsiooni häirega patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

### **Kui te võtate Finasteride Accord 1 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem Finasteride Accord 1 mg kui ette nähtud või kui keegi teine on võtnud mõne tableti, pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke allesjäänud tabletid või tühi pakend endaga kaasa, et oleks teada, millist ravimit te võtsite.

### **Kui te unustate Finasteride Accord 1 mg võtta**

Kui te unustate Finasteride Accord 1 mg annuse võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Finasteride Accord 1 mg võtmise**

Ravist maksimaalse kasu saamiseks on soovitatav Finasteride Accord 1 mg pidev kasutamine. Kui ravi vahepeal lõpetada, siis te kaotate tõenäoliselt järgneva 9...12 kuu jooksul tänu ravile allesjäänud juuksed.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned kõrvaltoimed on möödunud ravi jätkumisel või kadunud pärast ravi lõpetamist.

### **Lõpetage Finasteride Accord 1 mg võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil esineb mõni alljärgnevast:**

- allergilise reaktsiooni sümptomid: huulte-, näo-, keele- või kõriturse; neelamisraskus; külmud naha all (nõgestõbi) ja hingamisraskused;
- depressioon (raskekujuline kurbus või eneseväärtuse langus).

Peate koheselt oma arsti teavitama mis tahes muutustest rinnanäärmeekoes, nagu tükid, valu, rinnakoe suurenemine või eritis nibudest, sest need sümptomid võivad olla tõsise haiguse sümptomid, nagu nt rinnavähk.

*Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):*

- suguiha vähenemine
- raskendatud erektsiooni saavutamine
- ejakulatsioonihäired, nagu seemnevedeliku koguse vähenemine seksuaalvahekorra ajal
- depressioon.

*Esinemissagedus teadmata:*

- allergilised reaktsioonid, nagu nahalööve, sügelus, kublud (nõgestõbi) ning huulte ja näo turse
- rinnanäärmete turse või hellus
- südamepekslemine
- valu munandites
- kiire südametegevus
- püsivad erektsioonihäired pärast ravi lõpetamist
- püsiva sugutungilangus pärast ravi lõpetamist
- püsivad ejakulatsiooni probleemid pärast ravi lõpetamist
- viljatuse teket on kirjeldatud meestel, kes võtsid finasteriidi pikaajaliselt ja kellel esinesid muud viljakust mõjutavad riskifaktorid. Pärast finasteriidi ärajätmist on kirjeldatud seemnevedeliku kvaliteedi normaliseerumist või paranemist. Ei ole läbi viidud pikaajalisi kliinilisi uuringuid finasteriidi mõju kohta meeste viljakusele
- muutused maksa töös, mida võib näha vereanalüüsides
- ärevus.

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Finasteride Accord 1 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP/PP.KK.AAAA. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Finasteride Accord 1 mg sisaldab

- Toimeaine on finasteriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg finasteriidi.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), eelželatiniseeritud maisitärklis, naatriumtartratsüklid (tüüp A), lauroüülmakrogoolglütseriidid, magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 6000, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

### Kuidas Finasteride Accord 1 mg välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tablett.

Finasteride Accord 1 mg on punakaspruunid ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märged „F1“ ja mille teine külg on tühi.

Finasteride Accord 1 mg tabletid on Alu-Alu blisterpakendites, 28, 30, 84 või 98 tabletti pakendis.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootjad

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

või

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

või

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

ja

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

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**