

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Обм. Рег. №	20110433
Разрешение №	27733 / 25-11-2014
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

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 преотстъпвайте 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 α -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 простатна хиперплазия" (ДПХ). 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 ДПХ?

Ако имате ДХП, това означава, че Вашата простата е уголемена. Тя може да притисне канала, през който преминава урината, по пътя си във тялото 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, ДПХ може да доведе до по-сериозни проблеми, като например:

- Инфекции на пикочните пътища
- Внезапна неспособност за уриниране
- Необходимост от хирургична намеса

1. Какво трябва да знаете преди да приемете Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

Не приемайте Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) 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.

Обърнете специално внимание при употребата на Финастерид Акорд 5 mg:

- Ако имате голямо количество остатъчна урина във Вашия пикочен мехур след уриниране и/или сериозно намален уринарен поток. Ако случаят 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.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от горните се отнася за Вас в момента или в миналото.

Незабавно съобщете на Вашия 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.

Деца

Финастерид не трябва да се приема от деца.

Прием на други лекарства:

Финастерид обикновено не взаимодейства с други лекарства. Не са идентифицирани клинично значими лекарствени взаимодействия. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

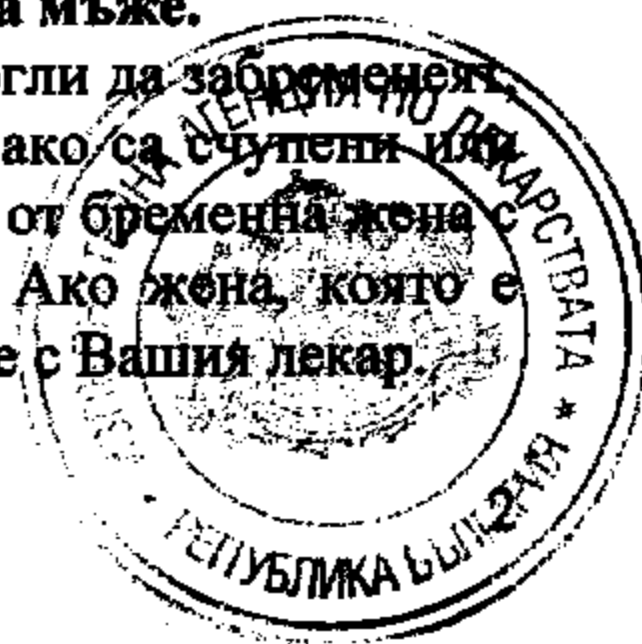
Прием на Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки с храна и напитки:

Финастерид таблетки могат да се приемат с или без храна.

Бременност и кърмене:

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 натрошени. 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 намали до минимум контакта ѝ с неговата семенна течност (напр. чрез използване на презервативи) или да прекрати лечението с финастерид.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

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

Важна 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.

2. Как да приемате Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една таблетка дневно (равна на 5 mg финастерид).

Филмираните таблетки може да се приемат на гладно или с храна. Лекарството трябва да се приема през устата, да се погълне 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 че подобрение в състоянието може да се наблюдава скоро след започване на лечението, се препоръчва то да продължи най-малко 6 месеца, за да се определи обективно дали е постигнат благоприятен резултат от лечението.

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 "Обърнете специално внимание при употребата на Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки").

Пациенти с увредена 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 подобрене. 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 подобрене веднага.

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

3. Възможни нежелани реакции

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

За оценка на нежеланите реакции са били използвани следните описания на честотата:

Много чести – появяват се при повече от 1 на 10 пациенти

Чести – появяват се при повече от 1 на 100 пациенти, но при по-малко от 1 на 10 пациенти

Нечести – появяват се при по-малко от 1 на 100 пациенти, но при повече от 1 на 1 000 пациенти

Редки – появяват се при по-малко от 1 на 1 000 пациенти, но при повече от 1 на 10 000 пациенти

Много редки – появяват се при по-малко от 10 000 пациенти, включително изолирани съобщения

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.

Изследвания

Чести: намален обем на еякулата

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: сърцебиене

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: обрив

С неизвестна честота: сърбеж, уртикария

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, включително подуване на устните и лицето

Хепатобилиарни нарушения

С неизвестна честота: повишени чернодробни ензими

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Чести: импотентност

Нечести: нарушения в еякулацията, болезненост на гърдите, уголемяване на гърдите

С неизвестна честота: болка в тестисите, невъзможност за получаване на ерекция (ерективна дисфункция) която продължава и след прекратяване на лечението; мъжки стерилитет и/или лошо качество на спермата (намаляване на количеството на семенната течност, отделена по време на сексуален контакт).



Психични нарушения

Чести: намален сексуален нагон (понижено либидо)

С неизвестна честота: намален сексуален нагон (понижено либидо), което може да продължи и след прекратяване на лечението, депресия

Финастерид може да повлияе резултата от лабораторното изследване на PSA.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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

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 на етикета след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляйте 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, двойноизгъннали, филмирани таблетки, с надпис "F5" от едната страна и равни от другата.



Финастерид Акорд 5 mg са пакетирани 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 Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Обединено кралство

Производител

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

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

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

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Белгия	Finasteride Accord Healthcare 5 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
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
Гърция	Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Унгария	Finasteride Accord 5 mg filmtabletta
Литва	Finasteride Accord 5 mg plevele dengtos tabletės
Полша	Finasteride Accord
Швеция	Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Словакия	Finasteride Accord 5 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2014

