

Bipacksedel: Information till användaren

Finasteride Accord

5 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

Finasterid tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare.

De verkar genom att förminska storleken på prostata (blåshalskörteln) hos män.

Finasterid minskar storleken på den förstörade prostatakörteln hos män. Finasterid används vid behandling och kontroll av godartad (som inte innebär cancer) förstoring av prostata (benign prostatahyperplasi, BPH). Prostatatakörteln sitter under urinblåsan (men bara hos män). Den producerar sädesvätskan. En förstörad prostata kan leda till ett tillstånd som kallas "godartad prostataförstoring" (BPH). Finasterid främjar tillbakabildning av en förstörad prostata, förbättrar urinflödet och symtom orsakade av BPH, minskar risken för akut oförmåga att kissa (urinretention) och behovet av kirurgi.

Vad är BPH?

Om du har BPH betyder det att din prostatakörtel är förstörad. Den kan trycka på urinröret vilket kan leda till besvär som

- en känsla att du behöver kasta vatten oftare, särskilt nattetid
- en känsla att du måste kasta vatten på en gång
- svårigheter att kasta vatten
- när du kastar vatten är urinflödet svagt

- när du kastar vatten avbryts urinflödet för att sedan starta igen
- en känsla att du inte kan tömma urinblåsan helt

Hos vissa män kan BPH leda till allvarligare problem som

- urinvägsinfektioner
- oförmåga att kasta vatten
- behov av operation

Finasterid som finns i Finasterid Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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 Finasteride Accord 5 mg
- Om du är kvinna (därför att det här läkemedlet är endast för män).
- Om du är barn.

Ta inte finasterid om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Var särskilt försiktig med Finasteride Accord

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Finasteride Accord .

- Om du har svårt att tömma blåsan helt och/eller har kraftigt minskat urinflöde. I detta fall bör du regelbundet undersökas noggrant med avseende på förträngning av urinvägarna.
- Om du har nedsatt leverfunktion. Nivåerna av finasterid i blodet kan öka i detta fall.
- Om din sexualpartner är eller kan bli gravid ska du undvika att utsätta henne för din sperma, då denna kan innehålla små mängder läkemedel.
- Tala om för din läkare att du tar finasterid om du ska göra ett blodprov som heter PSA (för att upptäcka prostatacancer). Finasterid kan påverka PSA-halten i blodet.

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 kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Barn

Finasterid ska inte ges till barn.

Andra läkemedel och Finasteride Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Finasterid påverkas normalt inte av andra läkemedel. Inga läkemedelsinteraktioner av vikt har påvisats. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Intag av Finasteride Accord med mat och dryck

Finasterid kan tas med eller utan föda.

Graviditet, amning och fertilitet

Finasteride Accord är endast avsett för män. Finasterid Accord ska inte tas av kvinnor.

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. Tala med läkare om en gravid kvinna kommer i kontakt med krossade eller delade Finasterid Accord-tabletter.

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 finasterid 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.

Finasteride Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

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 dagligen (motsvarande 5 mg finasterid).

Den filmdragerade tabletten kan tas antingen på fastande mage eller med mat. Detta läkemedel ska tas via munnen. Tabletten ska sväljas hel och får inte delas eller krossas. Läkaren kan även ordinera finasterid tillsammans med ett annat läkemedel (som heter doxazosin) för att behandla den godartade prostataförstoringen.

Även om det ofta inträffar en snabb förbättring kan det vara nödvändigt att fortsätta behandlingen i minst sex månader för att kunna utvärdera resultatet av behandling.

Din läkare kommer att informera dig om hur länge du skall fortsätta ta Finasteride Accord. Avbryt inte behandlingen i förtid, eftersom symtomen då kan komma tillbaka.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Erfarenhet saknas från behandling av patienter med nedsatt leverfunktion med finasterid (se även "Var särskilt försiktig med Finasteride Accord").

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig. Användning av finasterid till patienter som genomgår hemodialys har ännu inte undersökts.

Äldre patienter

Ingen dosjustering behövs.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du upplever att verkningarna av Finasteride Accord är för starka eller svaga.

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. Tag 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 Finasteride Accord kan du ta den så snart du kommer ihåg, förutsatt att det inte är dags för nästa dos. I detta fall ska du fortsätta ta läkemedlet som normalt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Finasteride Accord

Ditt tillstånd kan förbättras snabbt efter att du tagit Finasteride Accord. Det kan emellertid ta minst sex månader för att uppnå full

effekt. Det är viktigt att du fortsätter att ta Finasteride Accord så länge som läkaren anvisat, även om du inte känner någon förbättring på en gång.

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.

Avbryt omedelbart behandlingen med Finasteride Accord och kontakta läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

De vanligaste biverkningarna är impotens och minskad sexuell lust. Dessa biverkningar förekommer vanligtvis i början av behandlingen men avtar hos merparten av patienterna vid fortsatt behandling.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- ejakulationsproblem såsom minskad mängd sädesvätska vid utlösning under samlag. Den minskade mängden sädesvätska tycks inte påverka den normala sexualfunktionen.
- erektionssvårigheter (impotens)
- minskad sexlust

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

- hudutslag
- kvarstående ejakulationsproblem efter avslutad behandling
- Bröstförstoring, ömma bröst

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- klåda, nässelutslag
hjärtklappning
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja och andningssvårigheter (angioödem)
- förändringar i leverfunktionen som kan upptäckas i blodprov
- testikelsmärta
- kvarstående erektionsproblem efter avslutad behandling
- manlig infertilitet och/eller dålig spermakvalitet. Förbättring av spermakvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling
- depression
- kvarstående nedsatt lust till sex efter avslutad behandling
- ångest

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.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Finasteride Accord ska förvaras

- Förvaras 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 är den 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 5 mg finasterid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnor: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), lauroylmakrogolglycerider och magnesiumstearat (E572).

Drageringsfilm: Hypromellos (E464), titandioxid (E171), indigokarmin (E132), makrogol 6000

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Finasteride Accord 5 mg är blå, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta 'F5' på ena sidan och omärkta på andra sidan. Förpackade i ogenomskinliga vita blisterförpackningar av PVC/PVdC-aluminium, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-28