

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate**

Finasteridă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Finasteridă Accord 1 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Finasteridă Accord 1 mg
3. Cum să utilizați Finasteridă Accord 1 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Finasteridă Accord 1 mg
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE FINASTERIDĂ ACCORD 1 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate conține finasteridă. Finasterida aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de 5-alfa-reductază.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate deoarece manifestați căderea timpurie a părului de tip masculin (cunoscută de asemenea sub numele de alopecie androgenetică). Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate previne căderea ulterioară a părului la bărbați. Bărbații la care căderea părului este ușoară până la moderată, dar nu completă, pot beneficia de utilizarea Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate.

Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate blochează o enzimă importantă (5-alfa-reductaza tip II), care este implicată în funcționarea foliculului de păr.

În scalp, Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate scade în mod specific concentrațiile de DHT, o cauză majoră a căderii părului la bărbați. În acest mod, Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate ajută la inversarea procesului de cădere a părului și previne căderea ulterioară a părului.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FINASTERIDĂ ACCORD 1 mg****Nu utilizați Finasteridă Accord 1 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la finasteridă sau la oricare dintre componentele Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate
- dacă sunteți copil sau adolescent
- dacă sunteți femeie (vezi, de asemenea "Sarcină și alăptare"). În studiile clinice, Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate s-a demonstrat a nu fi eficientă în tratamentul căderii părului (alopecie androgenetică) la femei.

- dacă luați deja finasteridă sau orice alt inhibitor de 5-alfa-reductază pentru hiperplazie benignă de prostată (HBP) sau orice altă afecțiune.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Finasteridă Accord 1 mg**

Determinarea Antigenului Specific de Prostată (PSA) în plasmă trebuie efectuată înainte de începerea tratamentului cu finasteridă și în timpul tratamentului.

Finasterida poate afecta fertilitatea la bărbat. Pacienții care plănuiesc să procreeze un copil trebuie să ia în considerare întreruperea tratamentului.

### **Utilizarea altor medicamente**

Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate nu interferează de obicei cu alte medicamente. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu există informații disponibile privind utilizarea Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate împreună cu minoxidil de uz topic (aplicat pe piele) la bărbații cu alopecie. Combinarea acestora nu este recomandată.

### **Utilizarea Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate cu alimente și băuturi**

Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate poate fi utilizat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate este destinat doar utilizării la bărbați. Femeile care sunt sau pot deveni gravide nu trebuie să manipuleze comprimatele de Finasteridă Accord 1 mg, în special dacă sunt sfărâmate sau rupte. Dacă finasterida este absorbită prin piele sau dacă este administrată oral unei femei care este gravidă având un făt de sex masculin, copilul se poate naște cu malformații ale organelor genitale.

Dacă partenera sexuală a pacientului este sau poate fi potențial gravidă, se recomandă ca pacientul să reducă expunerea ei la lichidul seminal (de exemplu prin utilizarea prezervativelor) sau să întrerupă tratamentul cu finasteridă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date care să sugereze faptul că administrarea Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Finasteridă Accord 1 mg**

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI FINASTERIDĂ ACCORD 1 mg**

Utilizați întotdeauna Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de un comprimat filmat de Finasteridă Accord 1 mg pe zi (echivalent la 1 mg). Comprimatele filmate pot fi utilizate fie pe stomacul gol, fie cu alimente. Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi și nu trebuie rupte sau zdrobite.

- Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate nu va acționa mai repede sau mai bine dacă le utilizați mai mult de o dată pe zi.
- Căderea părului la bărbați este o stare care se produce de-a lungul unei perioade lungi de timp. În general, pot fi necesare trei până la șase luni de tratament zilnic înainte ca dumneavoastră să observați o creștere a densității părului sau o scădere a căderii părului.
- Medicul dumneavoastră vă va ajuta să evaluați dacă Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate este eficace. Este important să continuați utilizarea Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate atâta timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie acest medicament.

#### **Pacienți cu insuficiență hepatică**

Nu există experiență privind utilizarea Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate la pacienții cu insuficiență hepatică.

#### **Pacienți cu insuficiență renală**

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Finasteridă Accord 1 mg**

Dacă utilizați mai mult Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate decât vi s-a recomandat, sau dacă altcineva a utilizat Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate, mergeți la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră orice comprimate filmate rămase sau cutia goală, pentru identificarea ușoară a medicamentului.

#### **Dacă uitați să utilizați Finasteridă Accord 1 mg**

Dacă uitați să utilizați Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate, continuați doar să luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Finasteridă Accord 1 mg**

Este recomandată utilizarea Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate pentru obținerea beneficiului maxim. Dacă tratamentul este întrerupt, în următoarele 9 - 12 luni este posibil să pierdeți părul apărut.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei, reacțiile adverse au fost temporizate pe parcursul tratamentului sau au dispărut dacă tratamentul a fost întrerupt.

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți):

- dorința redusă de a face sex
- dificultăți în a avea o erecție
- probleme de ejaculare, cum ar fi o scădere a cantității de lichid seminal eliberat eliberat în timpul sexului.

Cu frecvență necunoscută:

- reacții alergice cum ar fi erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflături pe piele (urticarie) și umflarea buzelor și a feței
- mărirea și sensibilitatea sânilor
- dureri la nivelul testiculelor
- bătăi cardiace rapide
- dificultăți în a avea o erecție după întreruperea tratamentului
- infertilitatea a fost raportată la bărbații care au utilizat finasteridă timp îndelungat și au avut alți factori de risc care pot afecta fertilitatea. Normalizarea sau îmbunătățirea calității lichidului seminal a fost raportată după întreruperea tratamentului cu finasteridă. Nu au fost efectuate studii clinice de lungă durată privind efectul finasteridei asupra fertilității la bărbați.
- modificări în modul de functionare a ficatului dumneavoastră, lucru care poate fi indicat printr-un test de sânge.

**Întrerupeți utilizarea Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:**

- **umflarea feței, limbii sau gâtului**
- **dificultăți de înghițire**
- **umflături pe piele (urticarie)**
- **dificultăți în respirație**

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ FINASTERIDĂ ACCORD 1 mg**

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.
- Nu utilizați Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate după data de expirare, care este clar înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate**

- Substanța activă este finasterida. Fiecare comprimat conține finasteridă 1 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E 460), amidon de porumb pregelatinizat (de porumb), amidonglicolat de sodiu (Tip A), lauril macrogolgliceride, stearat de magneziu (E 572)

Film: hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172).

### **Cum arată Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate.

Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare cărămizie, marcate cu "F1" pe una din fețe și plane pe cealaltă față.

Finasteridă Accord 1 mg comprimate filmate sunt ambalate în cutii cu blistere din Aluminiu/Aluminiu cu 28 sau 84 comprimate filmate.

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Marea Britanie.

### Producătorii

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Marea Britanie.

Cemelog BRS Ltd,  
H-2040, Budaors, Vasut u. 13., Ungaria

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Statul Membru</b>	<b>Denumire comercială</b>
Estonia	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Germania	Finasteride Accord 1 mg Filmtabletten
Italia	Finasteride AHCL 1 mg compresse rivestite con film
Letonia	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Portugalia	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película
Spania	Finasterida Norman 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Marea Britanie	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Finasteride Accord 1 mg Film-coated Tablets
Cipru	Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Republica Cehă	Finasteride Accord 1 mg potahované tablety
Grecia	Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria	Finasteride Accord 1 mg filmtabletta
Polonia	Finasteride Accord 1 mg tabletki powlekane
România	Finasteride Accord 1 mg, comprimate filmate
Suedia	Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter

**Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2012.**