

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes**  
*Finasteridum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Finasteride Accord 1 mg tabletes un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanas
3. Kā lietot Finasteride Accord 1 mg tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Finasteride Accord 1 mg tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Finasteride Accord 1 mg tabletes un kādam nolūkam to lieto**

Finasteride Accord 1 mg tabletes satur finasterīdu. Finasterīds pieder zāļu grupai, ko sauc par 5-alfa reduktāzes inhibitoriem.

Ārsts Finasteride Accord 1 mg tabletes ir nozīmējis tādēļ, ka Jums ir vīrišķā tipa matu izkrišana (tā ir pazīstama arī kā androgēnā alopecija). Finasteride Accord 1 mg tabletes vīriešiem novērš turpmāku matu izkrišanu. Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošana var sniegt ieguvumu vīriešiem ar viegli vai vidēji izteiktu, bet ne pilnīgu matu izkrišanu. Finasteride Accord 1 mg tabletes bloķē nozīmīgu enzīmu (II tipa 5 $\alpha$ -reduktāzi), kas ir saistīts ar matu folikulu regulāciju.

Galvas skalpa daļā Finasteride Accord 1 mg tabletes specifiski pazemina DHT (galvenais vīrišķā tipa matu izkrišanas izraisītājs) līmeni. Šādā veidā Finasteride Accord 1 mg tabletes palīdz novērst plikpaurības procesa sekas un turpmāku matu izkrišanu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanas****Nelietojiet Finasteride Accord 1 mg tabletes šādos gadījumos**

- Ja Jūs esat sievietē (jo šīs zāles paredzētas vīriešiem, skatīt punktu "Grūtniecība). Klīniskajos pētījumos ir pierādīts, ka Finasteride Accord 1 mg tabletes nav efektīvas ārstējot sievietēm matu izkrišanu.
- Ja Jums ir alerģija pret finasterīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Ietekme uz auglību**

Ir ziņots par neauglību vīriešiem, kuri ilgstoši lietoja finasterīdu un kuriem bija citi riska faktori, kas var ietekmēt auglību. Pēc finasterīda lietošanas pārtraukšanas tika ziņots par sēklas kvalitātes normalizēšanos vai uzlabošanos. Nav veikti ilgtermiņa klīniskie pētījumi par finasterīda ietekmi uz vīriešu auglību.

Krūts vēzis

Skatīt 4. punktu.

### Garastāvokļa pārmaiņas un depresija

Ziņots, ka pacientiem, kas tika ārstēti ar Finasteride Accord 1 mg tabletes, radās šādas garastāvokļa pārmaiņas: nomākts garastāvoklis, depresija un retāk pašnāvnieciskas domas. Ja Jums rodas jebkurš no šiem simptomiem, pārtrauciet lietot Finasteride Accord 1 mg tabletes un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu, lai saņemtu konsultāciju.

### Bērni un pusaudži

Finasteride Accord 1 mg tabletes nedrīkst lietot bērniem. Nav datu, kas pierādītu finasterīda efektivitāti un drošumu bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem.

### Citas zāles un Finasteride Accord 1 mg tabletes

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Lietojot Finasteride Accord 1 mg tabletes, parasti nenovēro mijiedarbību ar citām zālēm.

### Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošana kopā ar uzturu

Finasteride Accord 1 mg tabletes var lietot kopā ar uzturu vai bez tā.

### Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Finasteride Accord 1 mg tabletes ir paredzētas tikai vīriešu matu izkrišanas ārstēšanai. Ietekmi uz auglību skatīt 2. punktā.

- Sievietes nedrīkst lietot Finasteride 1 mg tabletes.
- Nepieskarieties saspīstām vai salauztām Finasteride 1 mg tabletēm, ja esat sieviete, kura ir stāvoklī vai kura plāno grūtniecību
- Ja Finasteride Accord 1 mg tablešu aktīvā viela pēc iekšķīgas lietošanas vai caur ādu uzsūcas sievietei, kura ir stāvoklī ar vīrieša dzimtes mazuli, tas var izraisīt dzimumorgānu patoloģiju vīriešu dzimtes mazulim.
- Ja grūtniece saskaras ar Finasteride Accord 1 mg tablešu aktīvo vielu, jākonsultējas ar ārstu.
- Finasteride Accord 1 mg tabletes ir apvalkotas un normālas lietošanas laikā novērsīs saskari ar aktīvo vielu.

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav informācijas, kas liecinātu, ka Finasteride Accord 1 mg tabletes ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

### Svarīga informācija par kādu no Finasteride Accord 1 mg tabletes sastāvdaļām

Šīs zāles satur laktozi.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

### Finasteride Accord 1 mg tabletes satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## 3. Kā lietot Finasteride Accord 1 mg tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena Finasteride 1 mg tablete dienā (atbilst 1 mg finasterīda).

Šīs apvalkotās tabletes var lietot tukšā dūšā vai ēšanas laikā. Apvalkotās tabletes jānorij nesasmalcinātā veidā un tās nedrīkst dalīt vai saspīst.

- Finasteride Accord 1 mg tabletes neiedarbosies ātrāk vai labāk, ja to lietosiet vairāk nekā vienu reizi dienā.
- Vīrišķā tipa matu izkrišana ir stāvoklis, kas attīstās ilgā laikā. Parasti zāles var būt jālieto 3 - 6 mēnešus, līdz Jūs ievērosiet jebkādu matu biezuma palielināšanos vai matu izkrišanas samazināšanos.

- Ārsts Jums palīdzēs novērtēt Finasteride Accord 1 mg tablešu iedarbību. Ir svarīgi turpināt Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanu tik ilgi, cik to ir noteicis ārsts.

### **Pacienti ar aknu darbības traucējumiem**

Nav pieredzes par Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

### **Pacienti ar nieru darbības traucējumiem**

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

### **Ja esat lietojis Finasteride Accord 1 mg tabletes vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis vairāk Finasteride Accord 1 mg tabletes nekā noteikts vai ja Finasteride Accord 1 mg tabletes nejauši ir norijis kāds cits, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzī visas pāri palikušās tabletes vai tukšo iepakojumu, lai ārstiem būtu vieglāk zāles identificēt.

### **Ja esat aizmirsis lietot Finasteride Accord 1 mg tabletes**

Ja esat aizmirsis ieņemt Finasteride Accord 1 mg tabletes devu, vienkārši turpiniet to lietot, kā parasti ieņemat nākamo devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja Jūs pārtraucat lietot Finasteride Accord 1 mg tabletes**

Lai panāktu maksimālu ieguvumu, Finasteride Accord 1 mg tabletes ir ieteicams lietot ilgstoši. Jā ārstēšana ir pārtraukta priekšlaicīgi, nākamo 9 - 12 mēnešu laikā Jūs varat zaudēt ataugušos matus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas blakusparādības ir īslaicīgas, ja ārstēšana tiek turpināta, vai izzūd, ja ārstēšana tiek pārtraukta.

- **Pārtrauciet Finasteride Accord 1 mg tablešu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat kādu no sekojošiem:** alergiskas reakcijas simptomus: lūpu, sejas, mēles vai rīkles tūsku; apgrūtinātu rīšanu; sabiezējumus zem ādas (nātrene) un apgrūtinātu elpošanu.
- depresiju (smaga skumju un mazvērtības sajūta).

Jums nekavējoties jāziņo ārstam par jebkādam izmaiņām krūšu audos, piemēram, sabiezējumu, sāpēm, krūšu audu palielināšanos vai izdalījumiem no krūšu galiem, jo tās var būt nopietna stāvokļa, piemēram, krūts vēža pazīmes.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- vājāka dzimumtieksme;
- apgrūtināta erekcija;
- ejakulācijas traucējumi, piemēram, samazināts izdalītās spermas daudzums dzimumakta laikā;
- depresija.

Biežums nav zināms:

- alergiskas reakcijas, piemēram, izsitumi, nieze un sabiezējumi zem ādas (nātrene), kā arī lūpu un sejas tūska;
- krūšu dziedzeru palielināšanās vai jutīgums;
- sirdsklauves;
- sāpes sēkliniekos;
- ātra sirdsdarbība;
- pēc terapijas pārtraukšanas saglabājas apgrūtināta erekcija;

- pēc terapijas pārtraukšanas saglabājas samazināta dzimumtieksme;
- pēc terapijas pārtraukšanas saglabājas ar ejakulāciju saistītas problēmas;
- vīriešiem, kuri ilgstoši ir lietojuši finasterīdu un kuriem ir bijuši citi riska faktori, kas var ietekmēt auglību, ir aprakstīta neauglība. Pēc finasterīda lietošanas pārtraukšanas ir aprakstīta sēklas kvalitātes normalizācija vai uzlabošanās. Ilgstoši klīniskie pētījumi par finasterīda ietekmi uz vīriešu auglību nav veikti;
- izmaiņas aknu darbībā, ko var konstatēt asins analīzē.
- trauksme

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Finasteride Accord 1 mg tabletes tabletes**

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der.līdz” vai „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

#### **Ko Finasteride Accord 1 mg tabletes satur:**

Aktīvā viela ir finasterīds. Viena apvalkotā tablete satur 1 mg finasterīda.

Citas sastāvdaļas ir –

Tabletes kodolā - laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze (E 460), preželatinizēta ciete (kukurūzas), nātrija cietes glikolāts (A tips), laurilmakrogolģlicerīdi un magnija stearāts (E 572).

Tabletes apvalks – hipromeloze (E 464), titāna dioksīds (E 171), makrogols 6000, sarkanais dzelzs oksīds (E 172) un dzeltenais dzelzs oksīds (E 172).

#### **Finasteride Accord 1 mg tablešu ārējais izskats un iepakojums:**

Apvalkotās tabletes.

Finasteride Accord 1 mg tabletes ir sarkanīgi brūnas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar marķējumu “F1” vienā pusē un gludu otru pusi.

Finasteride Accord 1 mg tabletes ir iepakotas Alumīnija/Alumīnija blisteros. Iepakojumā 28, 30, 84 vai 98 tabletes.

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

#### **Ražotāji**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,  
Nīderlande

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

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts nosaukums	Zāļu nosaukums
Igaunija	Finasteride Accord 1 mg õhukese polūmeerikattega tabletid
Itālija	Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film
Nīderlande	Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten
Spānija	Finasterida Norman 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lielbritānija	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Bulgārija	Finasteride Accord 1 mg Film-coated Tablets
Kipra	Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polija	Finahit, 1 mg, tabletki powlekane
Zviedrija	Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter
Latvija	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 10/2022