

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Finasteride Accord, 5 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 apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

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

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

Finasteriid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfareduktaasi inhibiitoriteks.

Nende toime seisneb eesnäärme suuruse vähendamises meestel.

Finasteride kahandab eesnääret meestel kui see on paistes. Finasteride Accord'i kasutatakse eesnäärme healoomulise (st mittekasvajalise) suurenemise (hüperplaasia) raviks. Eesnääre asub põie all (kuid ainult mehel). Ta toodab seemnevedelikus leiduvat vedelikku. Paistes eesnääre võib viia seisundini, mida nimetatakse eesnäärme healoomuliseks hüperplaasiaks (ingl.k. *benign prostatic hyperplasia*, BPH). Finasteriid põhjustab suurenenud eesnäärme kahanemist, parandab uriinivoolu ja eesnäärme healoomulisest suurenemisest tingitud sümptomeid ning vähendab riski ägeda (järsku avalduva) kusepeetuse tekkeks ja kirurgilise sekkumise vajadust.

#### **Mis on BPH?**

Kui teil on BPH, tähendab see, et teie eesnääre on paistes. See võib vajutada juhale, millest uriin voolab läbi oma teel kehast välja.

See võib põhjustada probleeme, nagu

- vajadust urineerida sagedamini, eriti öösel.
- tunnet, et peate urineerima kohe.
- raskusi urineerimisel.
- nõrk uriinijuga.
- uriinijuga on katkendlik st see peatub ja algab uuesti.
- tunne, et te ei saa oma põit täielikult tühjaks.

Mõnedel meestel võib BPH põhjustada tõsisemaid probleeme, nagu näiteks:

- kuseteede infektsioonid.
- äkiline urineerimisvõimetus.
- vajadust opereerida.

#### **2. Mida on vaja teada enne Finasteride Accord'i võtmist**

#### **Ärge võtke Finasteride Accord'i:**

- kui olete finasteriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

- kui te olete naine (sest see ravim on mõeldud meestele).
- kui te olete laps.

Ärge võtke finasteriidi, kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Finasteride Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie põide jääb pärast urineerimist suur kogus jääkuriini ja/või teil on tõsiselt vähenenud uriinivool. Sellisel juhul tuleb teid hoolikalt jälgida kuseteede ahenemise suhtes.
- kui teil esinevad maksatalitluse häired. Sellisel juhul võib suurenda finasteriidi sisaldus teie veres.
- kui teie seksuaalpartner on või võib olla rase, peate vältima tema kokkupuudet teie seemnevedelikuga, mis võib sisaldada väga väikeses koguses ravimit.
- kui teile tehakse vereanalüüsi, mida nimetatakse PSA-ks (analüüs, mida kasutatakse eesnäärmevähi avastamiseks). Öelge oma arstile, et te võtate finasteriidi. Finasteriid võib mõjutada uuritava aine (PSA) sisaldust veres.

### Meeleolumuutused ja depressioon

Finasteride Accord 5 mg tablettidega ravitud patsientidel on teatatud meeleolumuutustest, sealhulgas meeleolu langus, depressioon ja harvematel juhtudel suitsiidimõtted. Kui teil esineb mõni nendest sümptomitest, pöörduge abi saamiseks oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.

### **Lapsed**

Finasteriidi ei tohi kasutada lastel.

### **Muud ravimid ja Finasteride Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Finasteride Accord ei mõjuta tavaliselt teiste ravimite toimet. Olulisi koostoimeid ei ole kindlaks tehtud. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

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

Finasteride Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma.

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

**Finasteride Accord on mõeldud kasutamiseks ainult meestel.** Naised ei tohi võtta finasteriidi. Naised, kes on või võivad olla rasedad, ei tohi puutuda Finasteride Accord'i 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 rase naine puutub kokku purustatud või poolitatud Finasteride Accord tablettidega, tuleb sellest rääkida arstile.

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 mõjutaks autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Finasteride Accord 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'i võtta**

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

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas (vastab 5 mg finasteriidile).

Õhukese polümeerikattega tablette võib võtta tühja kõhuga või söögi ajal. Seda ravimit tuleb võtta suu kaudu, neelates tervelt ja seda ei tohi poolitada ega purustada. Arst võib määrata finasteriidi koos teise ravimiga (nimetatakse doksasosiiniks), et hoida BPH-d kontrolli all.

Kuigi paranemisilmingud võivad tekkida varakult, võib olla vajalik ravi jätkamine vähemalt kuue kuu jooksul, et hinnata, kas on saavutatud rahuldav ravivastus.

Arst ütleb teile, kui kaua te peate Finasteride Accord'i võtma. Ärge lõpetage ravi varakult, sest siis võivad haigusnähud tagasi tulla.

#### Maksafunktsioonihäirega patsiendid

Puudub Finasteride Accord'i kasutamise kogemus maksafunktsioonihäirega patsientidel (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

#### Neerufunktsioonihäirega patsiendid

Annust ei ole vaja kohandada. Finasteride Accord'i kasutamist hemodialüüsi vajavatel patsientidel ei ole veel uuritud.

#### Eakad patsiendid

Annust ei ole vaja kohandada.

Kui teil on tunne, et Finasteride Accord'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Finasteride Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud või kui keegi teine on võtnud teie tablette, 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'i võtta**

Kui te unustate Finasteride Accord'i annuse võtmata, siis võite selle võtta niipea kui meelde tuleb, väljaarvatud juhul kui ei ole juba käes järgmise annuse võtmise aeg. Sellisel juhul jätkake ravimi võtmist vastavalt ettekirjutustele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Finasteride Accord'i võtmise**

Teie seisund võib paraneda kiiresti pärast ravi alustamist finasteriidiga. Kuid täieliku ravimõju saavutamine võib võtta vähemalt kuus kuud. On tähtis jätkata finasteriidi võtmist nii kaua, kui arst on teile määranud, isegi kui te ei tunne mingit kasu kohe.

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.

Lõpetage Finasteride Accord 5 mg võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest (angioödeem):

- näo-, keele- või kõriturse
- neelamisraskus
- kublal (nõgestõbi) ja hingamisraskused.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on impotentsus ja vähenenud suguiha. Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt ravi alguses, kuid ei kesta enamikel patsientidel kaua, kui ravi jätkub.

*Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):*

- teil võib olla probleeme ejakulatsiooniga, näiteks seksuaalvahekorra ajal erituva seemnevedeliku koguse vähenemine. See seemnevedeliku hulga vähenemine ei tundu mõjutavat normaalset seksuaalset funktsiooni
- te ei pruugi saavutada erektsiooni (impotentsus)
- teie suguiha võib väheneda.

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

- lööve
- ejakulatsioonihäired, mis võivad jätkuda pärast ravi lõpetamist
- rinnanäärmete turse või hellus.

*Teadmata:*

- kihelus, urtikaaria
- südamepekslemine (tunnete oma südamelööke)
- näo, huulte, keele või kõriturse, neelamis- ja hingamisraskused (angioödeem)
- muutused maksa funktsioneerimises, mida näitab vereanalüüs
- valu munandites
- võimetus saavutada erektsiooni, mis võib jätkuda pärast ravi lõpetamist
- meeste viljatus ja/või kehv sperma seemnevedeliku kvaliteet. Sperma kvaliteedi paranemisest on teatatud pärast ravi lõpetamist
- depressioon
- sugutungilangus, mis võib jätkuda pärast ravi lõpetamist
- ärevus.

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

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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'i 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 sisaldab**

- Toimeaine on finasteriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg finasteriidi.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), eelželatiniseeritud maisitärklis, naatriumtärglisglükolaat (tüüp A), lauroüülmakrogoolglütseriidid ja magneesiumstearaat (E572).  
Tableti kate: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132), makrogool 6000.

### **Kuidas Finasteride Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Õhukese polümeerikattega tablett.

Finasteride Accord 5 mg on sinised ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märged „F5“ ja mille teine külj on tühi.

Finasteride Accord 5 mg tabletid on läbipaistmatutes valgetes PVC/PVdC – Alu blisterpakendites, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 või 120 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **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 4 HF

Ühendkuningriik

või

Laboratorios Normon S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos, Madrid

Hispaania

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Poola

või

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**