

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
FINASTERIDE ACCORD 1 MG FILMOMHULDE TABLETTEN
Finasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Finasteride Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Finasteride Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Finasteride Accord bevat finasteride. Finasteride behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd.

Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven omdat u lijdt aan kaalheid onder invloed van mannelijke hormonen (ook bekend als alopecia androgenetica). Dit middel voorkomt verder haarverlies bij mannen. Mannen met licht tot matig, maar geen volledig haarverlies mogen verwachten baat te hebben bij het gebruik van dit middel. Dit middel remt een belangrijk enzym (5 α -reductase type 2), dat betrokken is bij de regulatie van de haarfollikels. In de hoofdhuid verlaagt dit middel met name de concentratie van DHT, een stof die in belangrijke mate bijdraagt aan haarverlies bij mannen. Op deze manier helpt dit middel het kaalwordingsproces om te keren en verder haarverlies te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent een vrouw (omdat dit geneesmiddel uitsluitend door mannen mag worden gebruikt, zie de rubriek 'Zwangerschap'). In klinische onderzoeken is aangetoond dat dit middel niet werkt bij haarverlies bij vrouwen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Effecten op de vruchtbaarheid

Onvruchtbaarheid is gemeld bij mannen die finasteride langdurig hadden gebruikt en die ook andere risicofactoren hadden die van invloed kunnen zijn op de vruchtbaarheid. Na het stoppen met finasteride is gemeld dat de zaadkwaliteit verbeterde of normaal werd. Er zijn geen lange-termijnonderzoeken gedaan naar het effect van finasteride op de vruchtbaarheid bij mannen.

Borstkanker

Zie rubriek 4.

Stemmingswisselingen en depressie

Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Finasteride Accord. Stop met het gebruik van Finasteride Accord 1 mg als u last krijgt van een van deze verschijnselen en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen. Er zijn geen gegevens die de werkzaamheid of veiligheid van finasteride aantonen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Finasteride Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Finasteride Accord 1 mg is enkel bestemd voor de behandeling van haarverlies bij mannen. Voor effecten op de vruchtbaarheid, zie rubriek 2.

- Finasteride Accord 1 mg mag niet worden gebruikt door vrouwen.
- Raak vermalen of gebroken Finasteride Accord 1 mg tabletten niet aan als u een vrouw bent die zwanger is of zwanger wil worden.
- Als de werkzame stof in dit middel wordt ingenomen of door de huid wordt opgenomen door een vrouw die zwanger is van een mannelijke baby, kan dat ertoe leiden dat het jongetje met afwijkingen aan de geslachtsorganen wordt geboren.
- Als een vrouw die zwanger is in contact komt met vermalen of gebroken Finasteride Accord 1 mg tabletten, raadpleeg dan uw arts.
- De filmomhulling van de tabletten zal bij normaal gebruik contact met de werkzame stof voorkomen, mits de tabletten niet gebroken of fijngemaakt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend waaruit blijkt dat dit middel de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Finasteride Accord bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

Finasteride Accord bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per doseringseenheid en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering bedraagt één tablet van dit middel per dag (komt overeen met 1 mg finasteride). De filmomhulde tablet kan op een lege maag of met voedsel worden ingenomen. De filmomhulde tabletten dienen in zijn geheel te worden ingenomen en mogen niet worden gebroken of fijngemaakt.

- Dit middel werkt niet sneller of beter als u het vaker dan eenmaal per dag inneemt.
- Haarverlies bij mannen is een aandoening die zich gedurende een lange tijdsperiode ontwikkelt. Algemeen genomen kan het nodig zijn om dit geneesmiddel 3 tot 6 maanden lang dagelijks te gebruiken voordat u merkt dat uw haardichtheid groter wordt of uw haarverlies afneemt.
- Uw arts zal u helpen bepalen of dit middel bij u werkt. Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken voor zo lang als uw arts dat voorschrijft.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Er is geen ervaring opgedaan met het gebruik van dit middel bij patiënten met een beperkte leverfunctie (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel').

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met een verminderde nierfunctie.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen of als iemand anders dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de rest van de tabletten of het lege doosje met u mee zodat het geneesmiddel gemakkelijker herkend kan worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten om dit middel in te nemen, kunt u de vergeten dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het wordt aanbevolen om dit middel te blijven gebruiken om het maximale effect te bereiken. Als u tussendoor met de behandeling stopt, is het waarschijnlijk dat u binnen 9 tot 12 maanden de herwonnen haargroei weer verliest.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige van de bijwerkingen zijn van tijdelijke aard en verdwijnen in de loop van de behandeling of na stopzetting van de behandeling.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van het volgende ervaart:

- Symptomen van een allergische reactie: zwelling van de lippen, het gezicht, de tong of de keel; slikproblemen; bulten onder uw huid (netelroos) en ademhalingsproblemen.
- Depressie (gevoelens van ernstig verdriet en onwaardigheid).

Meld veranderingen in het borstweefsel zoals knobbels, pijn, vergroting van het borstweefsel of afscheiding uit de tepel onmiddellijk aan uw arts, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- minder zin in seks
- problemen met het krijgen van een erectie
- problemen met de zaadlozing, waaronder een vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof (sperma) tijdens de seks

- depressie

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties zoals uitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en zwelling van lippen en gezicht
- pijnlijke of gezwollen borsten
- hartkloppingen
- pijn aan de ballen (testes)
- snelle hartslag
- aanhoudende problemen met het krijgen van een erectie na stopzetting van de behandeling
- blijvend minder zin in seks na stopzetting van de behandeling
- blijvende problemen met de zaadlozing (ejaculatieproblemen) na stopzetting van de behandeling
- onvruchtbaarheid is gemeld bij mannen die finasteride langdurig hadden gebruikt en andere risicofactoren hadden die van invloed kunnen zijn op de vruchtbaarheid. Na stopzetting van de behandeling met finasteride is gemeld dat de zaadkwaliteit verbeterde of normaal werd. Er is geen langdurig onderzoek gedaan naar het effect van finasteride op de vruchtbaarheid bij mannen.
- Veranderingen in de manier waarop uw lever werkt, wat kan worden bepaald aan de hand van een bloedonderzoek
- angst

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is finasteride. Eén filmomhulde tablet bevat 1 mg finasteride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat; microkristallijne cellulose (E460); gepregelatineerd zetmeel (maïs); natriumzetmeelglycolaat (type A); lauroyl macrogolglycerides; magnesiumstearaat (E572).

Filmcoating: Hypromellose (E464); titaandioxide (E171); macrogol 6000; rood ijzeroxide (E172); geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Finasteride Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Finasteride Accord 1 mg filmomhulde tabletten zijn roodbruine, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'F1' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Finasteride Accord 1 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in verpakkingen van 28, 30, 84 en 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder: RVG 100577

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

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

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|-----------------------------|--|
| Estland | Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Italië | Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film |
| Letland | Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes |
| Nederland | Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten |
| Malta | Finasteride 1 mg Film-coated Tablets |
| Portugal | FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película |
| Spanje | Finasterida Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Verenigd Koninkrijk | Finasteride 1 mg Film-coated Tablets |
| Bulgarije | Finasteride Accord 1 mg Film-coated Tablets |
| Cyprus | Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Polen | Finahit , 1 mg, tabletki powlekane |
| Zweden | Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022