

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Finasteride Accord 5 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

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 behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd.

Deze verminderen de omvang van de prostaat bij mannen.

Dit middel verkleint bij mannen de prostaat als die gezwollen is. Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling en het onder controle houden van goedaardige vergroting (dus geen kanker) van de prostaat (benigne prostaathyperplasie, BPH). De prostaat zit onder de blaas (alleen bij mannen). De prostaat produceert de vloeistof in het sperma. Een gezwollen prostaatklier kan leiden tot een aandoening die 'benigne prostaathyperplasie' genoemd wordt (BPH). Dit middel verkleint de vergrote prostaat, verbetert de urinestroom en verschijnselen van BPH en vermindert het risico dat u plotseling niet meer kunt plassen (acute urineretentie) en de noodzaak van een chirurgische ingreep.

Wat is BPH?

Als u BPH hebt, betekent dat dat uw prostaat gezwollen is. Die kan op de buis drukken waardoor de urine stroomt als die uw lichaam verlaat.

Dit kan tot problemen leiden zoals

- Het gevoel dat u vaker moet plassen, vooral 's nachts
- Het gevoel dat u meteen moet plassen
- Moeilijk kunnen plassen
- Een zwakke urinestroom als u plast
- Een urinestroom die stopt en weer start als u plast
- Het gevoel dat u uw blaas niet helemaal kunt ledigen

Bij sommige mannen kan BPH ernstigere gevolgen hebben, zoals:

- Urineweginfecties
- Plotseling niet meer kunnen plassen
- De noodzaak voor chirurgie

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 allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een vrouw bent (omdat dit geneesmiddel bedoeld is voor mannen)
- Als u een kind bent.

Gebruik Finasteride Accord 5 mg niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Neem contact op met uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een groot resterend urinevolume in uw blaas en/of een sterk verminderde urinestroom heeft. Als dit het geval is, dient u zorgvuldig te worden gecontroleerd op vernauwing van de urinewegen
- Als u een verminderde leverfunctie heeft. De concentratie finasteride in uw bloed kan dan toenemen
- Als uw partner zwanger of mogelijk zwanger is, dient u te voorkomen dat zij wordt blootgesteld aan uw sperma, dat een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel kan bevatten
- Als u een bloedtest ondergaat die een PSA-test wordt genoemd (een test om prostaatkanker op te sporen). Vertel uw arts dat u finasteride gebruikt. Finasteride kan invloed hebben op de concentratie van de stof in het bloed die wordt onderzocht (PSA)

Stemmingswisselingen en depressie

Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Finasteride Accord 5 mg. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies als u last krijgt van een van deze verschijnselen.

Kinderen

Dit middel mag niet worden gebruikt voor kinderen.

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.

Finasteride Accord geeft in het algemeen geen interacties met andere geneesmiddelen.

Er zijn geen belangrijke interacties met andere geneesmiddelen geïdentificeerd.

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is uitsluitend bestemd voor gebruik door mannen. Dit middel mag niet worden gebruikt door vrouwen.

Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden, mogen dit middel niet aanraken, vooral niet als de tabletten gebroken of fijngemaakt zijn. Wanneer finasteride door de huid wordt opgenomen of via de mond wordt ingenomen door een vrouw die zwanger is van een jongetje, kan het kind geboren worden met misvormde geslachtsorganen. Als een zwangere vrouw in contact komt met fijngemaakte of gebroken tabletten van dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als de partner van de patiënt zwanger is of zwanger kan worden dient de patiënt te voorkomen dat zijn partner wordt blootgesteld aan zijn sperma (door bijvoorbeeld een condoom te gebruiken) of de behandeling met finasteride te staken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend dat dit middel de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen beïnvloedt.

Finasteride Accord 5 mg 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 5 mg 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 per dag (komt overeen met 5 mg finasteride per dag).

De filmomhulde tablet kan op een lege maag of met voedsel worden ingenomen. Dit geneesmiddel moet via de mond worden ingenomen, in zijn geheel worden doorgeslikt en mag niet worden gebroken of fijngemaakt. Uw arts kan u naast dit middel nog een ander geneesmiddel voorschrijven (dat doxazosine heet) om te helpen uw BPH onder controle brengen.

Hoewel er al vroeg verbetering kan optreden, kan een behandeling van ten minste zes maanden nodig zijn om te beoordelen of er een gunstige reactie is ontstaan.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Finasteride Accord 5 mg moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig, anders kunnen de verschijnselen terugkomen.

- **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. Het gebruik van dit middel bij patiënten die hemodialyse moeten ondergaan, is tot op heden niet onderzocht.

- **Ouderen**

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Overleg met uw arts of apotheker als u denkt dat de werking van dit middel 5 mg te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

Als u te veel tabletten heeft ingenomen of als iemand anders dit geneesmiddel 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 vergeten bent een dosering van dit middel in te nemen, kunt u dit alsnog doen zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw aandoening kan snel verbeteren als u dit middel hebt gebruikt. Het kan echter minstens zes maanden duren voordat het volledige effect bereikt is. Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken zo lang uw arts dat zegt, zelfs als u niet meteen voordelen ondervindt.

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.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt (angio-oedeem):

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel
- slikproblemen
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en ademhalingsproblemen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn impotentie (erectiestoornis) en verminderde zin in seks. Deze bijwerkingen treden normaal gesproken aan het begin van de behandeling op, maar houden bij de meeste patiënten gewoonlijk niet lang aan als de behandeling wordt voortgezet.

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- u kunt problemen met de zaadlozing (ejaculatieproblemen) krijgen, bijvoorbeeld een vermindering van de hoeveelheid zaad die tijdens de seks geloosd wordt. De vermindering van de hoeveelheid geloosd zaad lijkt de normale seksuele functies niet te beïnvloeden.
- het kan zijn dat u geen erectie kunt krijgen (impotentie)
- u kunt minder zin krijgen in seks

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

- uitslag
- problemen met de zaadlozing (ejaculatieproblemen) die blijven bestaan nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel
- zwelling of gevoeligheid van de borsten

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- hartkloppingen (u voelt uw hart kloppen)
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, slikproblemen, ademhalingsproblemen (angio-oedeem)
- veranderingen in de manier waarop uw lever werkt, wat kan worden aangetoond door middel van een bloedtest
- pijn in uw ballen (testikels)
- het onvermogen om een erectie te krijgen, wat kan blijven bestaan nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel
- onvruchtbaarheid bij mannen en/of slechte kwaliteit van het zaad. Na het stoppen met het gebruik van dit middel is verbetering van de kwaliteit van het zaad gemeld
- depressie
- minder zin in seks, wat kan blijven bestaan nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. 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 devuilnisbak. 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 filmtablet bevat 5 mg finasteride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd zetmeel (maïs), natriumzetmeelglycollaat (type A), lauroyl macroglycerides en magnesiumstearaat (E572).

Filmcoating: Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), indigotine (E132), macrogol 6000

Hoe ziet Finasteride Accord 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Finasteride Accord 5 mg zijn blauwe, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'F5' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Finasteride Accord 5 mg tabletten zijn verpakt in ondoorzichtige, witte PVC/PVdC/Alu blisterverpakking met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 of 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder: RVG 100578

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Estland	Finasteride Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Frankrijk	Finasteride Accord 5 mg comprimé pelliculé
Ierland	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Italië	Finasteride AHCL 5mg compresse rivestite con film
Letland	Finasteride Accord 5 mg apvalkotās tabletes
Malta	Finasteride 5mg Film-coated Tablets
Portugal	Finasterida Accord 5mg comprimidos revestidos por película
Spanje	Finasterida Normon 5 mg comprimidos recubiertos con película
Nederland	Finasteride Accord 5mg Filmomhulde Tabletten
Verenigd Koninkrijk	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Bulgarije	Finasteride Accord 5 mg Film-coated Tablets
Cyprus	Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Litouwen	Finasteride Accord 5 mg plevele dengtos tabletės
Polen	Finahit , 5 mg, tabletki powlekane
Zweden	Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Slowakije	Finasteride Accord 5 mg Filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022