

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Finasterid Ranbaxy 5 mg Filmtabletten

Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Finasterid Ranbaxy und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid Ranbaxy beachten?
3. Wie ist Finasterid Ranbaxy einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finasterid Ranbaxy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Finasterid Ranbaxy und wofür wird es angewendet?

Finasterid Ranbaxy gehört zur Gruppe der Testosteron-5 α -Reduktasehemmer. Diese bewirken eine Verkleinerung der Prostata des Mannes.

Finasterid Ranbaxy wird angewendet zur Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie - BPH). Es bewirkt die Rückbildung der vergrößerten Prostata, verbessert den Harnfluss und BPH-bedingte Symptome und vermindert das Risiko einer akuten Harnverhaltung und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid Ranbaxy beachten?

Finasterid Ranbaxy darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen (siehe auch weiter unten in diesem Abschnitt unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- von Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid Ranbaxy einnehmen,

- wenn Sie ein großes Restharnvolumen und/oder einen stark verminderten Harnfluss haben. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie sorgfältig überwacht werden im Hinblick auf eine Harnwegsverengung.
- wenn bei Ihnen ein PSA-Test (Test zur Feststellung von Prostatakrebs) durchgeführt wurde. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Finasterid einnehmen. Finasterid kann die Blutwerte der mit dem PSA-Test getesteten Substanzen beeinflussen.
- wenn Sie Veränderungen im Brustgewebe, wie etwa Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustdrüsengewebes oder Sekretabsonderungen aus der Brustwarze feststellen. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da dies Zeichen einer ernsten Erkrankung, wie z.B. Brustkrebs, sein können.
- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, sollte sie nicht mit Ihrem Samen in Berührung kommen, da dieser geringe Mengen des Arzneimittels enthalten könnte und das die natürliche Entwicklung der Geschlechtsorgane Ihres Babys beeinflussen könnte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Punkte für Sie momentan zutrifft oder früher zugetroffen hat.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung sollte eine digitale rektale Untersuchung durchgeführt und gegebenenfalls das prostataspezifische Antigen (PSA) im Serum bestimmt werden.

Einnahme von Finasterid Ranbaxy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Deutliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht nachgewiesen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Finasterid Ranbaxy darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten zerstoßene oder zerbrochene Finasterid Ranbaxy Filmtabletten nicht berühren. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fötus schwanger ist, über die Haut aufgenommen oder oral eingenommen wird, kann dieses Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane beim Kind hervorrufen.

Die Tabletten haben einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Wenn die Sexualpartnerin des Patienten schwanger ist oder werden könnte, sollte der Patient entweder dafür sorgen, dass seine Partnerin nicht mit seinem Samen in Berührung kommt (z.B. durch den Gebrauch eines Kondoms) oder er sollte die Behandlung mit Finasterid Ranbaxy unterbrechen. Wenn eine schwangere Frau mit zerstoßenen oder zerbrochenen Finasterid Ranbaxy Filmtabletten in Berührung kommt, sollte sie sich an ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Finasterid Ranbaxy in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, dass Finasterid Ranbaxy einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Finasterid Ranbaxy enthält Lactose

Falls Sie an einer angeborenen Galactose-Intoleranz, an einem Lapp-Lactase-Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte nicht ein. Bitte nehmen Sie Finasterid Ranbaxy erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Finasterid Ranbaxy einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette am Tag (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit mit ausreichender Flüssigkeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten als Ganzes geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerstoßen werden.

Obwohl innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein, um entscheiden zu können, ob die Therapie gut angesprochen hat.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Finasterid Ranbaxy fortführen sollten. Bitte brechen Sie die Einnahme nicht frühzeitig ab, sonst könnten die Symptome wieder auftreten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erkenntnisse über die Anwendung von Finasterid Ranbaxy bei Patienten mit Leberinsuffizienz.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Bei Hämodialysepatienten wurde Finasterid Ranbaxy nicht untersucht.

Älteren Patienten

Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Finasterid Ranbaxy zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Ranbaxy eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid Ranbaxy eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn Kinder das Arzneimittel aus Versehen eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Ranbaxy vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Ranbaxy vergessen haben, können Sie das Arzneimittel einnehmen, sobald Sie daran denken, es sei denn, es wäre schon Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Nehmen Sie die vergessene Filmtablette nicht zusätzlich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Ranbaxy abbrechen

Fragen Sie zuerst Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Finasterid Ranbaxy nicht von sich aus einfach ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, obwohl diese nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Finasterid Ranbaxy und kontaktieren Sie direkt Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben.

Folgende Symptome können auftreten: Hautausschlag, Juckreiz oder Blasenbildung unter der Haut (Nesselsucht/Urtikaria), Schwellungen von Lippen, Zunge, Rachen und Gesicht (Angioödem), Schluck- und Atembeschwerden.

Melden Sie Ihrem Arzt unverzüglich jegliche Veränderungen im Brustgewebe, wie etwa Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustdrüsengewebes oder Sekretabsonderungen aus der Brustwarze, da dies Zeichen einer ernsten

Erkrankung, wie z.B. Brustkrebs, sein können (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Häufige Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Unfähigkeit eine Erektion zu haben (Impotenz)
- verminderter Sexualtrieb, der auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhält
- Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen), z.B durch vermindertes Volumen der Samenflüssigkeit während des Geschlechtsverkehrs. Dieses verminderte Volumen der Samenflüssigkeit scheint die normale Sexualfunktion nicht zu beeinträchtigen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Vergrößerung der Brust, Berührungsempfindlichkeit in der Brust.
- Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzklopfen (den eigenen Herzschlag hören)
- Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Leber, was durch einen Bluttest nachgewiesen werden kann.
- Hodenschmerzen
- Schwierigkeiten bei der Erektion, die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten.
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität
- Depression

Wenn Sie irgendeine Störung oder unübliche Symptome bemerken, von denen Sie annehmen, dass sie von Finasterid Ranbaxy verursacht wurden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Finasterid Ranbaxy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Finasterid Ranbaxy nach dem auf der Blisterpackung und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid Ranbaxy 5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat

Filmüberzug: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Typ I)

Wie Finasterid Ranbaxy 5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid Ranbaxy sind weiße, runde, bikonvexe, film-überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und sie sind mit „F“ und „5“ auf einer Seite bedruckt.

Blisterpackungen (PVC/PVD) sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
30 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel.: +49 (0)214-40399-0
Fax: +49 (0)214-40399-199
E-Mail: info@ranbaxy.de

Hersteller

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland

Z.Nr.: 1-27115

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	FINASTERID BASICS 5 mg Filmtabletten
Österreich:	Finasterid Ranbaxy 5 mg Filmtabletten
Italien:	Finasterid Ranbaxy 5 mg compresse rivestite con film
Schweden:	Finasteride Ranbaxy

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

V03-00