GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Finasterid +pharma 5 mg Filmtabletten
Wirkstoff: 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 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 +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid +pharma beachten?
3. Wie ist Finasterid +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finasterid +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FINASTERID +PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid +pharma enthält den Wirkstoff Finasterid.

Finasterid ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen und darf nicht von Frauen oder Kindern eingenommen werden.

Finasterid ist ein so genannter 5-α-Reduktase-Hemmer und wird zur Behandlung einer vergrößerten Prostata (benigne Prostatahyperplasie) eingesetzt.

Benigne Prostatahyperplasie ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata und bei Männern über 50 Jahren weit verbreitet. Da die Prostata sehr nahe der Harnblase und den Harnleitern liegt, kann eine vergrößerte Prostata zu Problemen beim Harnlassen führen (z.B. häufiger Harndrang, vor allem nachts, verminderter Harnfluss, Gefühl, die Blase nicht vollständig entleeren zu können). In manchen Fällen kann eine vergrößerte Prostata zu ernsten medizinischen Problemen führen und daher ist es wichtig, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINASTERID +PHARMA BEACHTEN?

Finasterid +pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer geeignet, siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- von Kindern und Jugendlichen.
- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid +pharma einnehmen.

Informieren Sie bitte den behandelnden Arzt,
- wenn Sie Finasterid +pharma einnehmen und einen sogenannten PSA (prostataspezifisches Antigen)-Test durchführen lassen, da Finasterid +pharma Ihre Testergebnisse beeinflussen kann.

- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase komplett zu entleeren oder einen stark verminderten Harnfluss haben. Ihr Arzt wird Sie vor der Behandlung mit Finasterid +pharma genau untersuchen, um die Möglichkeit einer anderen Harnwegserkrankung auszuschließen.
- wenn bei Ihnen ein großes Restharnvolumen (nach Entleerung der Harnblase noch vorhandene Harnmenge in der Blase) festgestellt wurde. Sie benötigen häufigere und besonders sorgfältige Kontrollen durch den Arzt, damit mögliche Komplikationen wie Harnstau oder Harnverhaltung rechtzeitig erkannt werden können.
- wenn Sie Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Wachstum der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze bemerken. Bitte informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Es ist Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, da Finasterid hauptsächlich in der Leber abgebaut wird.

Es wurde über Unfruchtbarkeit bei Männern berichtet, die Finasterid lange Zeit einnahmen. Nach dem Absetzen von Finasterid wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet. Klinische Langzeitstudien zum Einfluss von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern wurden nicht durchgeführt.

Vor und während der Behandlung mit Finasterid +pharma können verschiedene Untersuchungen notwendig sein – lassen Sie diese Kontrollen wie vom Arzt verordnet durchführen.

Im Zusammenhang mit der medikamentösen Behandlung einer Prostatavergrößerung wird empfohlen, einen Facharzt für Urologie aufzusuchen.

Stimmungsänderungen und Depression
Bei Patienten, die mit Finasterid +pharma behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen, wie depressive Verstimmung, Depression und seltener Selbstmordgedanken, berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise, wenn Sie eine weibliche Betreuungsperson sind, die Finasterid +pharma einem männlichen Patienten verabreicht:
Schwangere oder möglicherweise schwangere Frauen dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerkleinerten Finasterid +pharma 5 mg Filmtabletten in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden könnte, was möglicherweise bei einem männlichen Ungeborenen zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane führt.
Die Filmtabletten haben einen Überzug, der einen Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert und daher eine normale Handhabung erlaubt, solange die Filmtabletten im Ganzen sind.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Finasterid +pharma ist bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Einnahme von Finasterid +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher wurden bei diesbezüglichen Untersuchungen keine für Patienten bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Finasterid und anderen Arzneimitteln festgestellt.

Einnahme von Finasterid +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die gleichzeitige Einnahme von Nahrung und Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Finasterid +pharma.
Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft:

Finasterid +pharma ist nur für die Anwendung bei Männern angezeigt.

Berühren Sie zerkleinerte oder zerbrochene Finasterid +pharma 5 mg Filmtabletten nicht, wenn Sie eine Frau sind und schwanger sind oder schwanger sein könnten.

Wenn der Wirkstoff von Finasterid +pharma durch eine Einnahme oder über die Haut von einer mit einem männlichen Baby schwangeren Frau aufgenommen wird, kann dies bei dem männlichen ungeborenen Kind zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane führen.
Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger oder möglicherweise schwanger ist, sorgen Sie dafür (z.B. durch Verwendung eines Kondoms), dass Ihr Sperma mit Ihrer Partnerin nicht in Kontakt kommt, da das Sperma Spuren von Finasterid enthalten kann. Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Finasterid +pharma in Berührung kommt, soll sie sich an einen Arzt wenden.

Finasterid +pharma Filmtabletten sind mit einem Film überzogen, der während der üblichen Handhabung den Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert.

Stillzeit:
Finasterid +pharma ist nur für die Anwendung bei Männern angezeigt.
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Finasterid +pharma in die Muttermilch übertritt.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nach Markeinführung Finasterid-hältiger Produkte wurde über Unfruchtbarkeit bei Frauen und Männern, sowie schlechter Samenqualität bei Männern berichtet. Bei einigen dieser Berichte könnten auch andere vorliegende Risikofaktoren dazu beigetragen haben. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Finasterid +pharma enthält Milchzucker (Lactose)
Bitte nehmen Sie Finasterid +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Finasterid +pharma enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST FINASTERID +PHARMA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette (5 mg Finasterid) einmal täglich.

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut und unzerstoßen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit ein.

In manchen Fällen können bereits nach kurzer Zeit Behandlungserfolge erzielt werden, in anderen kann es mindestens sechs Monate dauern, bis der Arzt beurteilen kann, ob die Behandlung entsprechend wirkt. Da nach Ende einer Behandlung mit Finasterid +pharma die ursprünglichen Symptome rasch wiederkehren können, ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten kann die übliche Dosis beibehalten werden.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid +pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie irrtümlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt. Bisher liegen keine Berichte vor, dass es nach Überdosierung zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen gekommen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid +pharma vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Finasterid +pharma wie verordnet regelmäßig einnehmen!
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid +pharma abbrechen
Fragen Sie zuerst Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Finasterid +pharma nicht von sich aus einfach ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Finasterid +pharma nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden, die Anzeichen für ein Angioödem sein können, bei Ihnen auftreten:
- Schwellung von Lippen, Zunge, Rachen und Gesicht
- Schluck- und Atembeschwerden
- Juckreiz oder Nesselsucht (gerötete, juckende Haut mit Bildung von Quaddeln)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt über jegliche Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze, da es sich dabei um Anzeichen für schwere Erkrankungen wie Brustkrebs handeln kann.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Verminderung des Sexualtriebs
- Impotenz
- verminderte Samenergussmenge

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Depression
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten bei der Erektion
- Störungen des Samenergusses
- Berührungsempfindlichkeit oder Wachstum der Brust; ganz vereinzelt auch Ausfluss aus oder Knoten in der Brust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- Herzklopfen (Ihren Herzschlag spüren)
- erhöhte Leberwerte

- Hodenschmerzen
- Blut in der Samenflüssigkeit
- auch nach dem Absetzen der Behandlung noch Schwierigkeiten bei der Erektion
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder verminderte Samenqualität (Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach Absetzen der Behandlung berichtet.)
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Probleme mit der Ejakulation
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Verminderung des Sexualtriebs
- Brustkrebs bei Männern
- Angst

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST FINASTERID +PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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 +pharma enthält
Der Wirkstoff ist: Finasterid.
1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Zellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogolstearat.

Wie Finasterid +pharma aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette zum Einnehmen.

Finasterid +pharma 5 mg Filmtabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt und haben die Prägung „F“ und „5“ auf einer Seite.

Finasterid +pharma ist in Packungen zu 10 und 30 Filmtabletten in Kunststoff-Aluminium-Blistern erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
+pharma arzneimittel gmbh
A-8054 Graz
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz

Z.Nr.: 1-26344

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.