

## GEBRAUCHSINFORMATION:

### Information für den Anwender

Wirkstoff: Finasterid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Finasterid +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### 1. Was ist Finasterid +pharma und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Finasterid ist ein 5- $\alpha$ -Reduktase-Hemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata.

Finasterid +pharma wird angewendet zur

- Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie - BPH), um eine Rückbildung der vergrößerten Prostata, eine Steigerung des Harnflusses und eine Besserung der mit einer gutartigen Prostatavergrößerung verbundenen Symptomatik zu bewirken.
- Verminderung des Risikos eines akuten Harnverhalts und BPH-bedingter chirurgischer Eingriffe.

Finasterid +pharma sollte bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Volumen ab ca. 40 ml) angewendet werden.

BPH ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die häufig bei Männern über 50 Jahren vorkommt. Die Prostata befindet sich am Übergang der Harnblase in die Harnröhre und umschließt diese. Daher führt eine Vergrößerung zu einer Beeinträchtigung beim Harnlassen. Folgende Beschwerden können bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (BPH) auftreten:

- häufiges Harnlassen, besonders nachts,
- plötzlicher Harndrang,
- erschwerten Beginn der Blasenentleerung,
- unterbrochener, schwacher Harnstrahl,
- Restharnbildung bzw. das Gefühl, dass die Blase nicht vollständig entleert werden kann.

Bei manchen Männern kann eine BPH zu schwerwiegenden Erkrankungen führen, wie z.B. Infektionen des Harntrakts, einer vollständigen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt) und der Notwendigkeit eines operativen Eingriffes.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid +pharma beachten?

#### Finasterid +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid +pharma sind.
- von Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Finasterid +pharma ist nicht zur Anwendung bei Frauen, Kinder und Jugendlichen angezeigt.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid +pharma ist erforderlich

- Eine Behandlung mit Finasterid +pharma sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.
- Patienten mit einem großen Restharnvolumen (nach dem Wasserlassen in der Harnblase verbliebene Harnmenge) und/oder stark vermindertem Harnfluss müssen medizinisch überwacht werden.
- Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Finasterid +pharma sollte bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.
- Da Finasterid einen Abfall des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut verursacht, schließt eine Senkung des PSA-Wertes unter Finasterid +pharma ein möglicherweise gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht aus.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie nicht mit Finasterid +pharma behandelt werden, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe feststellen, wie z.B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid lange Zeit einnahmen und bei denen andere Risikofaktoren vorlagen, welche die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. 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.

#### Bei Einnahme von Finasterid +pharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Nahrungszusätze oder Nahrungsergänzungsmittel handelt.

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit Finasterid +pharma sind nicht bekannt.

#### Bei Einnahme von Finasterid +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid +pharma kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von diesen eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Finasterid +pharma ist nur für Männer angezeigt.

#### Schwangerschaft

Die Anwendung ist bei Frauen, die schwanger oder möglicherweise schwanger sind, eine Gegenanzeige. Durch Finasterid wird die Umwandlung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron in Dihydrotestosteron - Wirkform des Hormons, das in der Prostata gebildet wird - gehemmt. Wenn Finasterid +pharma von einer Schwangeren eingenommen wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen.

Zerbrochene oder zerstoßene Filmtabletten sollten von Frauen, speziell des medizinischen Assistenzpersonals, die einem Gefährdungsrisiko unterliegen, wenn sie schwanger sind, nicht berührt werden, da eine Resorption (Aufnahme über die Haut) von Finasterid und damit ein mögliches Risiko für das männliche ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

Die Filmtabletten haben einen Überzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit der aktiven Substanz verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass Sie mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, da dieser eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte.

#### Stillzeit

Die Anwendung ist bei Frauen, die in der Stillzeit sind, eine Gegenanzeige. Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

#### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind nicht mit Finasterid +pharma zu behandeln, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Finasterid +pharma hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid +pharma

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Wenn Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### 3. Wie ist Finasterid +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Finasterid +pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Filmtablette (5 mg Finasterid) einmal täglich.  
Die Filmtabletten können unabhängig von Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Höhere Dosierungen als die empfohlene zeigten keine weitere Steigerung der Wirksamkeit oder wurden nicht untersucht. Deshalb ist die empfohlene Dosis auch die Höchstdosis.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bisher stehen keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zur Verfügung.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Ältere Patienten

In klinischen Studien gab es keinen klinisch relevanten Unterschied hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit zwischen jüngeren und älteren Patienten. Bei älteren Patienten ist daher keine Dosisanpassung erforderlich.

#### 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.

Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung mit Finasterid +pharma kann nicht gegeben werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Finasterid +pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### Wenn Sie die Einnahme von Finasterid +pharma abbrechen

Eine gutartige Vergrößerung der Prostata (BPH) entwickelt sich über lange Zeit. Einige Männer stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome durch die Behandlung mit Finasterid +pharma fest, es kann aber auch eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt. Unabhängig davon, ob Sie eine Veränderung Ihrer Symptome spüren oder nicht, kann die Behandlung mit Finasterid +pharma Ihr Risiko für einen plötzlichen Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff verringern. Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, damit er Untersuchungen durchführen und den Erfolg der Behandlung beurteilen kann.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Finasterid +pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung berichtet:

Systemorganklasse	Nebenwirkungen mit Häufigkeitsangabe
Untersuchungen	Häufig: verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulationsvolumen)
Herzerkrankungen	Nicht bekannt: Herzklopfen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich: Hautausschlag Nicht bekannt: Juckreiz, Nesselsucht
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schwellung der Lippen und des Gesichts
Leber- und Gallenerkrankungen	Nicht bekannt: erhöhte Leberwerte
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Häufig: Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz) Gelegentlich: Störungen beim Samenerguss (Ejakulationsstörungen), Berührungsempfindlichkeit der Brust, Vergrößerung der Brust In Einzelfällen ist auch über Sekretion aus der männlichen Brust und über das Auftreten von Knoten in der Brust berichtet worden, die bei einzelnen Patienten operativ entfernt wurden. Nicht bekannt: Hodenschmerzen
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig: verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido)

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über Brustkrebs bei Männern (siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid +pharma ist erforderlich) und das Anhalten von Erektionsstörungen nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.

### Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil der Kombinationstherapie entspricht jenem der Einzelkomponenten. Die Häufigkeit von Ejakulationsstörungen bei Patienten, die die Kombinationstherapie erhielten, war vergleichbar mit der Summe der Häufigkeitsraten dieser Nebenwirkung in den beiden Monotherapien.

### Laborparameter

Bei der Bestimmung des Spiegels des prostataspezifischen Antigens (PSA) muss berücksichtigt werden, dass der PSA-Wert bei Patienten, die mit Finasterid +pharma behandelt werden, erniedrigt ist.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Finasterid +pharma aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. 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 5 mg 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.

**Finasterid +pharma 5 mg**

Zur einfachen Unterstützung Ihrer Tabletteneinnahme können Sie nach eingenommener Tagesmenge den Wochentag ankreuzen.

SO SA FR DO MI DI MO

Tagesmenge

Lieber Patient!

Sie können auf der Verpackung ganz einfach Ihre Tabletteneinnahme vermerken. Kreuzen Sie den entsprechenden Wochentag an, wenn Sie die von Ihrem Arzt verordnete Tagesmenge eingenommen haben.

Mit besten Wünschen  
Ihre +pharma