

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Finasterid A-med und wofür wird es angewendet?

Finasterid A-med 5 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Finasterid. Finasterid gehört zur Gruppe der Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer.

Finasterid A-med bewirkt bei einer Prostatavergrößerung des Mannes eine Verkleinerung der Prostata. Die Prostata befindet sich bei Männern unterhalb der Blase. Sie produziert die im Samen vorhandene Flüssigkeit. Eine vergrößerte Prostata kann zu einer Erkrankung führen, der sogenannten „benignen Prostatahyperplasie“ (BPH).

Was ist BPH?

Wenn Sie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) haben, bedeutet dies, dass Ihre Prostata angeschwollen (vergrößert) ist. Sie kann auf die Harnröhre drücken, über die der Urin aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Das kann zu folgenden Problemen führen:

- häufiges Harnlassen, insbesondere nachts
- plötzlicher Harndrang
- erschwerter Beginn der Blasenentleerung
- schwacher Harnstrahl
- unterbrochener Harnstrahl
- Gefühl, dass die Blase nicht vollständig entleert werden kann.

Bei manchen Männern kann eine BPH zu schwerwiegenden Erkrankungen führen wie zum Beispiel:

- Harnwegsinfektionen
- eine plötzliche Blockade des Harnflusses
- Notwendigkeit eines operativen Eingriffs.

Was sollten Sie außerdem über BPH wissen?

- BPH ist **keine** Krebserkrankung und führt nicht zu Krebs, aber BPH und Krebs können gleichzeitig vorhanden sein.
- Bevor Sie mit der Einnahme von Finasterid A-med beginnen, wird Ihr Arzt einige einfache Untersuchungen durchführen, um festzustellen, ob Sie Prostatakrebs haben.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen hierzu haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid A-med beachten?

Finasterid A-med darf nicht eingenommen werden,

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

Nehmen Sie Finasterid A-med nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor und während der Behandlung mit Finasterid A-med können verschiedene Untersuchungen erforderlich 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid A-med einnehmen:

- wenn bei Ihnen ein Bluttest, ein sogenannter PSA (prostataspezifisches Antigen)-Test, durchgeführt wird. Finasterid kann das Ergebnis dieses Tests beeinflussen.
- Wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase komplett zu entleeren oder einen stark verminderten Harnfluss haben. Ihr Arzt wird Sie vor der Behandlung mit Finasterid A-med genau untersuchen, um die Möglichkeit einer anderen Harnwegserkrankung auszuschließen.
- Wenn bei Ihnen ein großes Restharnvolumen (nach Entleerung der Harnblase noch vorhandene Harnmenge) 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.
- Unfruchtbarkeit wurde 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.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Es ist Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, da Finasterid hauptsächlich in der Leber abgebaut wird.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid A-med 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.

Falls Sie eine weibliche Betreuungsperson sind, die Finasterid A-med einem männlichen Patienten verabreicht

Schwangere oder möglicherweise schwangere Frauen dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerkleinerten Finasterid A-med Filmtabletten in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden könnte und bei einem männlichen Fetus zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane führen könnte. Die Filmtabletten haben einen Überzug, der einen Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert und daher eine normale Handhabung erlaubt, solange die Tabletten ganz sind

(siehe Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Kinder und Jugendliche

Finasterid A-med darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Einnahme von Finasterid A-med 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.

Eine gegenseitige Beeinflussung der Arzneimittelwirkung ist nicht bekannt.

Einnahme von Finasterid A-med zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid A-med kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder stillt, oder wenn sie vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Finasterid A-med ist nur für die Anwendung bei Männern angezeigt.

- **Berühren Sie keine zerkleinerten oder zerbrochenen Finasterid A-med Filmtabletten, wenn Sie eine Frau und schwanger sind oder schwanger sein könnten.**
- Wenn der Wirkstoff von Finasterid A-med 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, oder beabsichtigt schwanger zu werden:
Das Sperma kann Spuren von Finasterid enthalten, das sich auf die normale Entwicklung der Geschlechtsorgane eines ungeborenen Kindes auswirken könnte. Deshalb sollte Ihr Sperma mit Ihrer Partnerin nicht in Kontakt kommen, verhindern Sie dies z.B. durch die Verwendung eines Kondoms. Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Finasterid A-med in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Finasterid A-med Filmtabletten sind mit einem Film überzogen und verhindern dadurch den Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Finasterid A-med hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Finasterid A-med enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Finasterid A-med erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Finasterid A-med einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette täglich. Finasterid A-med wird unzerkaut und unzerstoßen, mit oder ohne Nahrung eingenommen. Ihr Arzt kann Finasterid A-med zusammen mit einem anderen Arzneimittel (Doxazosin) verordnen, um Ihre BHP besser zu kontrollieren.

Einige Männer stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Beschwerden durch die Behandlung mit Finasterid A-med fest, es kann aber auch eine Behandlung mit Finasterid A-med über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt. Danach ist die Behandlung langfristig fortzusetzen.

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid A-med eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu einem Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid A-med vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid A-med abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Finasterid A-med solange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet, auch wenn Sie nicht sofort eine Besserung Ihrer Symptome/Beschwerden feststellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. Die nachfolgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.

Allergische Reaktionen

Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Finasterid A-med ab und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu einem Arzt auf.

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

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, Schluckbeschwerden und Atembeschwerden (Angioödem), Hautjucken oder Knoten unter Ihrer Haut (Nesselsucht).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag

Andere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vermindertes Interesse an Sex
- Verminderung des Samenergusses beim Geschlechtsverkehr.
- Unfähigkeit, eine Erektion zu haben (Impotenz)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ejakulationsstörungen
- Vermindertes Interesse an Sex, das auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert
- Vergrößerung oder Berührungsempfindlichkeit der Brust
- Depression

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

- Angst
- Ejakulationsstörungen, die auch nach Absetzen des Arzneimittels andauern können
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Veränderungen der Leberfunktion, die sich in einem Bluttest zeigen können
- Hodenschmerzen
- Schwierigkeiten bei der Erektion, die auch nach Absetzen des Arzneimittels weiterbestehen können
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität. Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet.
- Brustkrebs bei Männern

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Brustgewebes feststellen, wie zum Beispiel Knoten, Schmerzen, Vergrößerung oder Ausfluss aus der Brustdrüse, da es sich hierbei um Zeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, handeln kann.

Wenn Sie weitere Informationen über das Tumor-Bewertungssystem oder diese Studie erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 A-med aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 A-med enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Tablettenüberzug: Hypromellose (E464), Titanoxid (E171), Indigocarmin Lack (E 132), Talkum, gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Finasterid A-med aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Blaue, runde Filmtabletten mit der Prägung „H“ auf der einen und „37“ auf der anderen Seite.

Finasterid A-med sind in Blisterpackungen mit 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 oder 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A-med GmbH
General-Arnold-Straße 6
5020 Salzburg
Österreich

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20 A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Z.Nr.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.