

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. WAS IST FINASTERID HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid Hexal wird von Männern zur Behandlung und Kontrolle einer

- **gutartigen Vergrößerung der Prostata** (nicht-aggressives Prostatawachstum) angewendet.

Finasterid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man 5-Alpha-Reduktase-Hemmer nennt. Es verkleinert die Prostata-drüse bei Männern, verbessert den Harnfluss und andere Beschwerden, die durch die BPH hervorgerufen werden. Finasterid vermindert das Risiko einer akuten Zurückhaltung des Harns und den Bedarf einer chirurgischen Operation.

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

Finasterid Hexal darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie

- **allergisch** sind gegen:
 - **Finasterid**
 - oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- eine **Frau** sind.
- ein Jugendlicher oder ein **Kind** unter 18 Jahren sind.

Wenn Sie Finasterid Hexal zur Behandlung einer Vergrößerung der Prostata einnehmen, sollten Sie einen Urologen aufsuchen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Finasterid einnehmen: Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie **Schwierigkeiten** haben, **Ihre Blase komplett zu entleeren** oder einen **stark verminderten Harnfluss** haben

Ihr Arzt wird Sie vor der Behandlung mit Finasterid Hexal genau untersuchen, um die Möglichkeit einer anderen Harnwegserkrankung auszuschließen.

- wenn Sie einen **Bluttest** für "**PSA**" benötigen, eine Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA).
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenschwester, dass Sie Finasterid Hexal einnehmen, da es Ihre Testergebnisse beeinflussen kann.
- wenn Sie eine **eingeschränkte Leberfunktion** haben.

Frauen, die schwanger sind oder möglicherweise schwanger sind dürfen nicht mit Finasterid Hexal in Kontakt kommen (zum Beispiel über das Sperma oder gebrochene oder zerbröselte Tabletten – siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid Hexal 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.

Einnahme von Finasterid Hexal 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.

Es ist **nicht bekannt**, dass Finasterid andere Arzneimittel **beeinflusst** oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid Hexal **darf nicht von Frauen eingenommen werden**.

- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger oder möglicherweise schwanger ist:
Das Sperma kann Spuren von Finasterid Hexal enthalten. Deshalb **darf Ihr Sperma mit Ihrer Partnerin nicht in Kontakt kommen**, z.B. durch die Verwendung eines Kondoms.
- Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können, **dürfen keine zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid Hexal Filmtabletten berühren**.
Wenn Finasterid Hexal von einer schwangeren Frau mit einem männlichen Fötus aufgenommen wird, kann das Kind mit missgebildeten Geschlechtsorganen geboren werden. Die Tabletten haben daher einen Filmüberzug, um den Kontakt mit Finasterid zu verhindern.

Nach Markteinführung Finasterid-hältiger Produkte gab es Berichte über Zeugungsunfähigkeit (Infertilität) und/oder schlechter Samenqualität. Bei einigen dieser Berichte lagen bei den Patienten andere Risikofaktoren vor, die zur Zeugungsunfähigkeit beigetragen haben könnten. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach dem Absetzen von Finasterid berichtet. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, dass Finasterid Hexal Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

Finsterid Hexal enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. WIE IST FINASTERID HEXAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die **empfohlene Dosis** ist:

- **1 Tablette einmal täglich**

Art der Verabreichung

Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Sie kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, jedoch immer zur selben Zeit.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange die Einnahme von Finasterid Hexal von Ihnen fortzusetzen ist. Obwohl eine Verbesserung oft nach kurzer Zeit beobachtet wird, ist es notwendig, die Behandlung über mindestens 6 Monate fortzuführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Hexal eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Hexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Hexal abbrechen

Verändern oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Erlaubnis durch Ihren Arzt, da Sie dies schwer verletzen kann und den Behandlungserfolg beeinträchtigen kann.

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, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind das Unvermögen, eine Erektion zu bekommen und verminderter sexueller Antrieb. Diese Nebenwirkungen treten in der frühen Behandlungsphase auf und verschwinden in den meisten Fällen im weiteren Behandlungsverlauf.

Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe, wie Knoten, Schmerzen oder Ausfluss aus den Brustwarzen bemerken, da dies Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, sein können.

Allergische Reaktionen

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Die Anzeichen dafür können sein:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Blasenbildung unter der Haut (Nesselsucht)
- Schwellung Ihrer Lippen, Zunge, Rachen und Gesicht

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Unfähigkeit, eine Erektion zu haben
- verminderter sexueller Antrieb

- verringertes Spermavolumen

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Berührungsempfindlichkeit und/oder Vergrößerung der Brust
- Ejakulationsstörungen
- Depression

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Sekretion aus der männlichen Brust
- Knoten in der Brust, die in manchen Fällen chirurgisch entfernt werden

Nicht bekannt, Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Herzklopfen
- erhöhte Leberenzymwerte
- Hodenschmerzen
- Unvermögen, eine Erektion zu bekommen (anhaltend über das Ende der Behandlung hinaus)
- verminderter sexueller Antrieb, der nach Beendigung der Behandlung anhält
- männliche Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Spermienqualität

Es wurde berichtet, dass sich die Spermienqualität nach Beendigung der Behandlung wieder normalisiert oder verbessert hat.

- Angst/Beklemmung

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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 Hexal enthält

- Der **Wirkstoff** ist: **Finasterid**
Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Docusat-Natrium, Hypromellose, Indigokarminsalz (E132), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Propylenglycol, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Finasterid Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund, blau, bikonvex und glatt auf beiden Seiten.

Die Filmtablette sind verpackt in Blistern aus PVC/Alu in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

10, 15, 30, 50, 60, 100, 120 Filmtabletten im Standardblister.

14, 28 und 56 Filmabletten im Wochenblister.

50 Filmtabletten (50 x 1) im Einzeldosisblister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen

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

Belgien: Finasteride Sandoz 5 mg filmomhulde Tabletten
Deutschland: Finsterid Hexal 5 mg – Filmtabletten
Ungarn: Finasterid Sandoz 5 mg film-coated Tablets
Italien: Finsteride Hexal 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg: Finaterid Hexal 5 mg – Filmtabletten
Schweden: Finasterid Sandoz
Vereinigtes Königreich: Finasteride 5 mg tablets

Z.Nr.: 1-26069

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.