Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Finasterid „Interpharm“ und wofür wird es angewendet

Finasterid „Interpharm“ ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen und darf nicht von Frauen oder Kindern eingenommen werden
Finasterid „Interpharm“ dient zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostata-Hyperplasie), die vorwiegend bei Männern über 50 auftritt und deren Häufigkeit mit dem Alter zunimmt. 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. Für die Rückbildung der klinischen Zeichen ist eine mehrmonatige Therapie erforderlich.

Finasterid „Interpharm“ wird bei einer gutartigen Prostatavergrößerung angewendet, um eine Rückbildung der vergrößerten Prostata, eine Steigerung des Harnflusses und eine Besserung der mit einer gutartigen Prostatavergrößerung verbundenen Beschwerden zu bewirken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid „Interpharm“ beachten?

Finasterid „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer geeignet, siehe 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.
- Frauen, die schwanger sind oder möglicherweise schwanger sind dürfen nicht mit Finasterid „Interpharm“ in Kontakt kommen (zum Beispiel über das Sperma oder über zerbrochene oder zerstoßene Filmtabletten, siehe auch Abschnitt „*Schwangerschaft und Stillzeit*“).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid „Interpharm“ einnehmen.

Es wird empfohlen, dass Patienten, die mit Finasterid „Interpharm“ behandelt werden, regelmäßig einen Urologen aufsuchen.

- Wenn bei Ihnen ein großes Restharnvolumen (nach Entleerung der Harnblase noch vorhandene Harnmenge) festgestellt wurde und/oder der Harnfluss stark eingeschränkt ist, ist besondere Vorsicht erforderlich. Sie benötigen häufigere und besonders sorgfältige Kontrollen durch den Arzt, damit mögliche Komplikationen wie Harnstau oder Harnverhaltung rechtzeitig erkannt werden können. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase komplett zu entleeren oder einen stark verminderten Harnfluss haben. Ihr Arzt wird Sie dann vor der Behandlung mit Finasterid „Interpharm“ genau untersuchen, um die Möglichkeit einer anderen Harnwegserkrankung auszuschließen.
- Falls Sie einen so genannten PSA (prostataspezifisches Antigen) -Test durchführen lassen, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt über die Einnahme von Finasterid „Interpharm“, da es Ihre Testergebnisse beeinflussen kann.
- Obwohl Tierstudien keine relevanten negativen Wirkungen auf die Fertilität zeigten, gab es nach Markteinführung anderer Finasterid-haltiger Produkte Spontanberichte über Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Samenqualität. Bei einigen dieser Berichte lagen bei den Patienten andere Risikofaktoren vor, die zur Unfruchtbarkeit beigetragen haben könnten. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.
- Wenn Sie eine Veränderung des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze bemerken. Bitte informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.
- Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Es ist Vorsicht geboten, da Finasterid in der Leber abgebaut wird.
- 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.

Bei Patienten mit Prostatakarzinom konnte für Finasterid „Interpharm“ bis jetzt noch kein klinischer Nutzen nachgewiesen werden.

Stimmungsänderungen und Depression
Bei Patienten, die mit Finasterid „Interpharm“ 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 „Interpharm“ einem männlichen Patienten verabreicht
Schwangere oder möglicherweise schwangere Frauen dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerkleinerten Finasterid „Interpharm“ 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).

Vor und während der Behandlung mit Finasterid „Interpharm“ können verschiedene Untersuchungen erforderlich sein - lassen Sie diese Kontrollen wie vom Arzt verordnet durchführen.

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

Kinder und Jugendliche
Finasterid „Interpharm“ ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht

Einnahme von Finasterid „Interpharm“ 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.

Finasterid „Interpharm“ beeinflusst die Wirkung anderer Arzneimittel normalerweise nicht.

Einnahme von Finasterid „Interpharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die gleichzeitige Einnahme von Nahrung und Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Finasterid „Interpharm“. Die Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Finasterid „Interpharm“ 5 mg ist nur für die Anwendung bei Männern angezeigt.

Schwangerschaft
- **Zerbrochene oder zerstoßene Filmtabletten dürfen von Frauen (z.B. medizinisches Fachpersonal), die schwanger oder möglicherweise schwanger sind, nicht berührt werden.**
- Wenn der Wirkstoff Finasterid 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.
- Finasterid „Interpharm“ Tabletten sind mit einem Film überzogen und verhindern dadurch den Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung
- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger oder möglicherweise schwanger ist Das Sperma kann Spuren des Wirkstoffes Finasterid enthalten. 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 „Interpharm“ in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.

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

Stillzeit
Finasterid „Interpharm“ ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt; es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übertritt.

Fortpflanzungsfähigkeit
Nach Markeinführung anderer Finasteridhaltiger 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 gibt keine Daten, die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nahelegen.

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

Finasterid „Interpharm“ enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Finasterid „Interpharm“ 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.

Die Filmtablette wird unzerkaut und unzerstoßen, mit oder ohne Nahrung mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Obwohl bereits nach kurzer Zeit Therapieerfolge erzielt werden können, kann eine mindestens sechsmonatige Behandlungsdauer erforderlich sein, um ein positives Ansprechen ausreichend zu beurteilen.

Da nach Ende einer Behandlung mit Finasterid „Interpharm“ die ursprünglichen Symptome rasch wiederkehren können, ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich.
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid „Interpharm“ 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 „Interpharm“ vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Finasterid „Interpharm“ wie verordnet, regelmäßig einnehmen!Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme der Filmtabletten vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. 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 „Interpharm“ abbrechen
Fragen Sie zuerst Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Finasterid „Interpharm“ nicht von sich aus ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Stoppen Sie die Einnahme von Finasterid „Interpharm“ 5 mg Tabletten unverzüglich,
und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten: Schwellung von Lippen, Zunge, Rachen und Gesicht; Schluck- und Atembeschwerden; Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht.

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.

Folgendes wurde ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderung des Sexualtriebs

- Impotenz
- Verminderte Samenergussmenge

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Depressive Verstimmung
- 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 fehlender Daten nicht bekannt)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Ausschlag und Juckreiz oder Schwellung der Lippen, Zunge, des Halses und des Gesichts
- Herzklopfen (Ihren Herzschlag spüren)
- Erhöhte Leberwerte
- Hodenschmerzen
- Auch nach dem Absetzen der Behandlung noch Schwierigkeiten bei der Erektion
- Unfruchtbarkeit des Mannes und/ oder schlechte 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

* wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Laborparameter:
- Die Ergebnisse eines so genannten PSA (prostataspezifisches Antigen) -Tests können durch die Einnahme von Finasterid „Interpharm“ beeinflusst werden.

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 „Interpharm“ aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „Verw. 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 „Interpharm“ enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid
  1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearate
  Tablettenüberzug: Sepifilm002 (Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearate)

Wie Finasterid „Interpharm“ 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Finasterid „Interpharm“ 5 mg sind runde, weiße Filmtabletten mit der Prägung „F“ und „5“ auf einer Seite. Sie sind in Blisterpackungen zu 28 und 30 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien

Z.Nr.: 1-26469

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.