

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST Finasterid-ratiopharm UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid-ratiopharm dient zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie), die vorwiegend bei Männern über 50 Jahren auftritt und deren Häufigkeit mit dem Alter zunimmt. Entwicklung und Wachstum der Prostata sowie einer Prostatahyperplasie sind von der in der Prostata stattfindenden Umwandlung von Testosteron zu Dihydrotestosteron abhängig. Finasterid-ratiopharm hemmt das Enzym, welches Testosteron in Dihydrotestosteron umwandelt.

Für die Rückbildung der klinischen Zeichen ist eine mehrmonatige Behandlung erforderlich. In Langzeitstudien führte Finasterid zu einer deutlichen Abnahme der Prostatagröße, einer Steigerung des Harnflusses und zu einer Besserung der Beschwerden.

Finasterid-ratiopharm wird bei gutartiger Prostatavergrößerung eingenommen,
-um eine Rückbildung der vergrößerten Prostata,
-eine Steigerung des Harnflusses und
-eine Besserung der damit einhergehenden Beschwerden zu bewirken,
-sowie die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs zu vermindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Finasterid-ratiopharm BEACHTEN?

Finasterid-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Frauen
- von Kindern und Jugendlichen
- Schwangerschaft – Anwendung durch Frauen, wenn sie schwanger sind oder möglicherweise schwanger sein können (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Falls Sie einen so genannten PSA (prostataspezifisches Antigen)-Test durchführen lassen, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt über die Einnahme von Finasterid-ratiopharm, da es 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-ratiopharm 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 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.

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

Schwangere oder möglicherweise schwangere Frauen dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerkleinerten Finasterid-ratiopharm-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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Finasterid-ratiopharm darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht untersucht.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid-ratiopharm 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.

Vor und während der Behandlung mit Finasterid-ratiopharm 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.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht angebracht, da Finasterid in der Leber abgebaut wird, und daher die Finasteridwerte im Blut bei diesen Patienten erhöht sein können.

Einnahme von Finasterid-ratiopharm 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-ratiopharm beeinflusst die Wirkung anderer Arzneimittel normalerweise nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Finasterid-ratiopharm ist nur bei männlichen Patienten angezeigt.

Schwangerschaft

Finasterid-ratiopharm darf bei Frauen, die schwanger sind oder bei denen eine Schwangerschaft nicht auszuschließen ist, nicht angewendet werden (siehe „Finasterid-ratiopharm darf nicht eingenommen werden“).

Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Finasterid-ratiopharm Filmtabletten, wenn Sie eine Frau und schwanger sind oder schwanger sein könnten.

Wenn der Wirkstoff von Finasterid-ratiopharm 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:

Das Sperma kann Spuren von Finasterid enthalten. Deshalb soll 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-ratiopharm in Berührung kommt, soll sie sich an einen Arzt wenden.

Finasterid-ratiopharm Filmtabletten sind mit einem Film überzogen und verhindern dadurch den Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung.

Stillzeit

Finasterid-ratiopharm ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es gibt keine Daten, die belegen, dass Finasterid-ratiopharm die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finasterid-ratiopharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Finasterid-ratiopharm enthält Natrium

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

3. WIE IST Finasterid-ratiopharm EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Filmtablette täglich.

Ändern Sie keinesfalls von sich aus die verschriebene Dosierung, sondern sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Bei Patienten, die Hämodialyse (Blutwäsche) erhalten, gibt es keine Erfahrungen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Finasterid vor (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zum Einnehmen

Die Filmtabletten können unabhängig von Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tablette sollte im Ganzen geschluckt und darf nicht geteilt oder zerstoßen werden (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Da die Wirkungen von Finasterid-ratiopharm bei Absetzen rückgängig werden, ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

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

In klinischen Studien führten Einzelgaben von bis zu 400 mg Finasterid und Mehrfachgaben von bis zu 80 mg Finasterid pro Tag über 3 Monate nicht zu dosisabhängigen Nebenwirkungen.

Falls Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, nehmen Sie so bald wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-ratiopharm vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-ratiopharm abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dies zu einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes führen kann.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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 des Mannes handeln kann.

Nehmen Sie Finasterid-ratiopharm nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden (Angioödem) bei Ihnen auftreten:

- **Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen**
- **Schluckbeschwerden**
- **Nesselsucht**
- **Atembeschwerden**

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und verminderter Sexualtrieb. Diese Wirkungen treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und sind bei fortgesetzter Behandlung bei den meisten Patienten von vorübergehender Natur.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- verminderter Sexualtrieb
- Impotenz
- vermindertes Ejakulationsvolumen

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- depressive Verstimmung
- Hautausschlag
- Erektionsstörungen, Störungen des Samenergusses
- Berührungsempfindlichkeit der Brust, Vergrößerung der Brust; ganz vereinzelt auch Ausfluss aus oder Knoten in der Brust

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem (einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge, des Rachens und Gesichts)
- anhaltender verminderter Sexualtrieb nach Abbruch der Einnahme
- Benommenheit
- Herzklopfen
- erhöhte Leberwerte
- Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria)
- Hodenschmerzen, anhaltende Erektionsstörungen nach Abbruch der Einnahme, Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Samenqualität
- Anstieg bestimmter Laborwerte: Blutharnstoff und Blutzucker
- 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 aufgeführte 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-ratiopharm AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid
- 1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
-
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat (75 mg pro Filmtablette), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose 6 cP (E464), Povidon (K30), Titandioxid (E 171), mikrokristalline Cellulose, Macrogol 400 Stearat, Macrogol 6000, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

Wie Finasterid-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Finasterid-ratiopharm sind blaue, kapselförmige Filmtabletten mit einseitiger Prägung „FNT5“.

Finasterid-ratiopharm ist in Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company(formerly Biogal)
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042
Ungarn

Z.Nr.: 1-26409

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es können keine spezifischen Empfehlungen für die Behandlung einer Überdosierung mit Finasterid-ratiopharm gegeben werden.