

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Finasterid STADA beinhaltet den Wirkstoff Finasterid. Finasterid STADA gehört zur Gruppe der 5 α -Reduktasehemmer. Diese üben ihre Wirkung durch Größenreduktion der Prostata aus.

Finasterid STADA wird angewendet zur Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata.

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

Finasterid STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid STADA einnehmen,

- wenn Sie unter einer eingeschränkten Leberfunktion leiden.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase komplett zu entleeren oder unter stark vermindertem Harnfluss leiden. In diesen Fällen wird Sie Ihr Arzt vor der Behandlung mit Finasterid untersuchen, um andere Gründe einer Harnwegsverengung auszuschließen.

- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte: Der Kontakt mit Ihrem Samen sollte vermieden werden (z.B. durch Gebrauch eines Kondoms), denn dieser könnte eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten (siehe auch Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Berichten Sie umgehend Ihrem Arzt von jeglichen Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Ausfluss aus den Brustwarzen, da dies Anzeichen von schweren Erkrankungen wie Brustkrebs sein können.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt einige einfache Untersuchungen durchführen, um Prostatakrebs auszuschließen; z.B. eine digitale rektale Untersuchung und ein Bluttest, mit dem das prostataspezifische Antigen (PSA) im Serum bestimmt wird.

Falls Sie einen sogenannten „PSA-Test“ machen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder die Krankenschwester, da Finasterid die Ergebnisse des Tests beeinflussen kann.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid STADA 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 STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Normalerweise kann Finasterid STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Bitte fragen Sie trotzdem Ihren Arzt, bevor Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen.

Finasterid STADA zusammen mit Nahrungsmitteln

Finasterid STADA kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid STADA ist nur für die Einnahme von Männern bestimmt und darf Frauen nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 2 „Finasterid STADA darf nicht eingenommen werden“).

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerstoßene oder zerbrochene Tabletten von Finasterid STADA nicht berühren. Wenn eine schwangere Frau mit einem männlichen Fetus Finasterid über die Haut oder den Mund aufnimmt, kann dies Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane beim Kind hervorrufen.

Finasterid Tabletten besitzen einen Filmüberzug, der den Kontakt zum Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, die Tabletten wurden nicht zerbrochen oder zerstoßen.

Falls eine schwangere Frau in Berührung mit zerstoßenen oder zerbrochenen Finasterid STADA Tabletten kommt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte, sollte der Kontakt mit Ihrem Samen vermieden werden (z.B. durch Gebrauch eines Kondoms), denn dieser könnte eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Finasterid STADA enthält Lactose

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

Finasterid STADA enthält Natrium

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

3. WIE IST FINASTERID STADA EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Filmtablette.

Die Filmtabletten müssen als Ganzes geschluckt und dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden. Die Filmtabletten können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid STADA eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder das Arzneimittel versehentlich eingenommen haben sollten, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid STADA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Filmtablette zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid STADA abbrechen

Obwohl innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, ist es eventuell notwendig, die Behandlung über mindestens 6 Monate fortzuführen. Bitte ändern Sie die Dosierung nicht, und brechen Sie auch die Einnahme nicht eigenmächtig ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Finasterid STADA ab, und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie die Symptome eines Angioödems (Häufigkeit nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]) entwickeln, wie z.B.:

- **Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens**
- **Schluckbeschwerden**
- **Nesselsucht**
- **Atembeschwerden**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unvermögen, eine Erektion zu bekommen (Impotenz) und verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido)
Diese Nebenwirkungen treten im allgemeinen zu Beginn der Behandlung ein und sind zumeist vorübergehend und verschwinden bei Fortsetzen der Behandlung.
- Verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Spannungsgefühl in der Brust und/oder Brustvergrößerung
- Störungen beim Samenerguss (Ejakulationsstörungen)
- Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Austritt von Flüssigkeit aus der Brustdrüse
- Knoten in der Brust (Brustnodulus)

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

- Erhöhte Leberenzymwerte
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Unvermögen, eine Erektion zu bekommen, auch nach Absetzen des Medikaments
- Männliche Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Samenqualität
- Depression
- Verminderter Sexualtrieb, auch nach Absetzen des Medikaments
- Hodenschmerzen
- Juckreiz (Pruritus), Nesselausschlag (Urticaria)
- Angst

Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich über jede Änderung in Ihrem Brustgewebe informieren, wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Austritt von Flüssigkeit aus der Brustdrüse, da dies ein Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, sein kann.

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 STADA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat. Filmüberzug: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol-8-stearat.

Wie Finasterid STADA aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid STADA sind runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten, mit der Prägung“F“ und“5“ auf einer Seite und einem Durchmesser von 7 mm.

Finasterid STADA ist in Blisterpackungen zu 10, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 98, 100, 100x1, 105 und 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH
1190 Wien

Z.Nr.: 1-26942

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

Belgien:	Finasteride EG 5 - mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Finasterid ”STADA”
Deutschland:	Finasterid AL 5 mg Filmtabletten
Island:	Finasterid Stada 5 mg filmuhúðuð tafla
Italien:	Finasteride EG 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	FINASTERIDE- EG
Polen:	Finasterid STADA 5 mg tabletki powlekane
Schweden:	Finasterid STADA 5 mg filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.