

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Capila®

1 mg Filmtabletten

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

1. Was ist *Capila®* und wofür wird es angewendet?

Capila® enthält den Wirkstoff Finasterid.

***Capila®* ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.**

Capila® wird zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch bekannt als androgenetische Alopezie) bei Männern im Alter von 18-41 Jahren angewendet. Wenn Sie zum Haarausfall vom männlichen Typ noch Fragen haben, nachdem Sie diese Gebrauchsinformation gelesen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Haarausfall vom männlichen Typ ist weit verbreitet und man geht davon aus, dass er durch eine Kombination aus Vererbung und einem bestimmten Hormon, dem sogenannten Dihydrotestosteron (DHT) verursacht wird. DHT trägt zur Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und einer Verdünnung der Haare bei.

In der Kopfhaut senkt *Capila®* spezifisch die DHT-Spiegel, indem es ein Enzym (Typ-II-5-Alpha-Reduktase) hemmt, welches Testosteron zu DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem Haarausfall, nicht aber Männer mit vollständigem Haarverlust, können von der Behandlung mit *Capila®* eine Besserung erwarten. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre mit Finasterid behandelt wurden, wurde ein Fortschreiten des Haarverlusts gebremst und bei mindestens der Hälfte der Männer verbesserte sich das Haarwachstum.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Capila®* beachten?

***Capila®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer, siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit“). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Finasterid bei Frauen mit Haarausfall unwirksam ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Capila*® einnehmen.

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Finasterid kann die auf das prostataspezifische Antigen im Blut (PSA-Test) beeinflussen, der im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung auf Prostatakrebs durchgeführt wird. Wenn bei Ihnen ein PSA-Test durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, dass Sie Finasterid einnehmen, da Finasterid den PSA-Spiegel senkt.

Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit

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.

Brustkrebs

Siehe Abschnitt 4.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit *Capila*® behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, brechen Sie die Einnahme von *Capila*® ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Capila® darf nicht von Kindern eingenommen werden. Zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

Einnahme von *Capila*® 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

- *Capila*® ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt.
- Zu Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern siehe Abschnitt 2.
- *Capila*® darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.
- Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene *Capila*® Filmtabletten, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.
- Wenn der Wirkstoff von *Capila*® durch eine Einnahme oder über die Haut von einer schwangeren Frau aufgenommen wird, kann dies bei einem männlichen ungeborenen Kind zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane führen.
- Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von *Capila*® in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- *Capila*® Filmtabletten sind mit einem Film überzogen, wodurch der Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung verhindert wird.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass *Capila*® die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

***Capila*® enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Capila*® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Capila*® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis ist 1 Filmtablette *Capila*® täglich. Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung helfen, ob Sie auf die Behandlung mit *Capila*® ansprechen. Es ist wichtig, *Capila*® so lange einzunehmen, wie vom Arzt verordnet. *Capila*® kann langfristig nur wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge *Capila*® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. *Capila*® wird weder besser noch schneller wirken, wenn Sie es mehrmals täglich einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von *Capila*® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Capila*® abbrechen

Es kann eine Behandlung über 3 bis 6 Monate erforderlich sein, bis sich die volle Wirkung entwickelt. Es ist wichtig, dass Sie *Capila*® so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit *Capila*® abbrechen, werden Sie vermutlich das durch die Behandlung gewonnene Haar innerhalb von 9 bis 12 Monaten wieder verlieren.

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 Nebenwirkungen waren bei Fortsetzung der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden bei Beendigung der Behandlung.

Nehmen Sie *Capila*® nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten: Schwellung von Lippen, Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (nässender juckender Hautausschlag), Atembeschwerden. Wenn Sie Veränderungen im Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, sollten Sie darüber umgehend Ihren Arzt informieren. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

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

- vermindertes Verlangen nach Sex
- Schwierigkeiten bei der Erektion
- Störungen des Samenergusses einschließlich verminderte Samenergussmenge.
- Depression

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Blut im Sperma
- Herzklopfen
- Nach dem Absetzen der Behandlung andauernde
 - o Schwierigkeiten bei der Erektion
 - o Abnahme des sexuellen Verlangens
 - o Ejakulationsschwierigkeiten
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern und/oder Abnahme der Samenqualität.
- Erhöhte Leberenzymw
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Capila*® 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Capila*® enthält:

- Der Wirkstoff ist: Finasterid.
Jede Filmpille enthält 1 mg Finasterid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Maisstärke

Macrogolglycerollaurat (32 EO-Einheiten) (Ph.Eur.)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

Hypromellose (6 mPa • s)
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
Macrogol (6000)

Wie *Capila*® aussieht und Inhalt der Packung:

Rotbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "F1" auf einer Seite.

Capila® sind in Aluminium/PVC Blisterpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Double-E Pharma,
17 Corrig Road, Sandyford,
Dublin 18,
Irland

Mitvertreiber:

Holsten Pharma GmbH,
Hahnstr. 31-35,
60528 Frankfurt/Main,
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder:

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
ISLAND

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.