

Finadura Hair 1 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Finadura Hair 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finadura Hair 1 mg beachten?
3. Wie ist Finadura Hair 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finadura Hair 1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Finadura Hair 1 mg und wofür wird es angewendet?

Finadura Hair 1 mg gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten 5 α -Reduktase-Hemmer. Finadura Hair 1 mg wird angewendet zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (androgenetische Alopezie) bei Männern.

Ihr Arzt hat Ihnen Finasterid verschrieben, weil sie Haarausfall vom männlichen Typ (auch bekannt als androgenetische Alopezie) haben. Finasterid beugt weiterem Haarverlust bei Männern vor. Männer mit leichtem bis mittelschwerem, aber nicht komplettem Haarverlust, können von der Anwendung von Finasterid profitieren.

Finasterid hemmt ein wichtiges Enzym (Typ II 5 α -Reduktase), das an der Steuerung des Haarfollikels beteiligt ist.

Finasterid senkt in der Kopfhaut spezifisch die Spiegel von DHT, eine Hauptursache von Haarausfall vom männlichen Typ. Auf diese Art hilft Finasterid, die Glatzenbildung rückgängig zu machen und weiterem Haarverlust vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finadura Hair 1 mg beachten?

Finadura Hair 1 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher sind;
- von Frauen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Finasterid hat in klinischen Studien keine Wirkung in der Behandlung des Haarausfalls (androgenetische Alopezie) bei Frauen gezeigt;
- wenn Sie bereits Finasterid oder andere 5 α -Reduktase-Hemmer (z.B. Dutasterid) zur Behandlung einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (benigne Prostatahyperplasie (BPH)) oder anderer Erkrankungen einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie planen, ein Baby zu bekommen (ein Kind zu zeugen), da dieses Arzneimittel die männliche Fruchtbarkeit oder sexuelle Aktivität beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt „Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ später in der Packungsbeilage)

Während der Behandlung

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einer Blutuntersuchung beeinflussen, die angewendet wird, um Veränderungen in der Prostata, einschließlich der Entwicklung von Prostatakrebs, zu erkennen. Wenn Sie sich einer Blutuntersuchung unterziehen müssen, erinnern Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal daran, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Es wurde auch berichtet, dass Finasterid das Risiko für Veränderungen in der Brust von Männern, die dieses Arzneimittel einnehmen, erhöht. Sie sollten Ihrem Arzt unverzüglich von allen Veränderungen Ihres Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen und Vergrößerung des Brustgewebes und von Ausfluss aus den Brustdrüsen berichten, da dies Anzeichen einer ernsten Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid 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 Finadura Hair 1 mg ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren.

Einnahme von Finadura Hair 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Finadura Hair 1 mg hat in der Regel keinen Einfluss auf andere Arzneimittel. Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Über die gleichzeitige Anwendung von Finasterid und topischem (auf die Haut aufgetragenem) Minoxidil bei Haarausfall vom männlichen Typ sind keine Informationen verfügbar. Die Kombination wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft

Finasterid ist nur für Männer bestimmt. Wenn es von einer Frau während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es die normale Entwicklung der Geschlechtsorgane männlicher Kinder beeinträchtigen. Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen wegen einer möglichen Aufnahme von Finasterid durch die Haut in den Körper nicht mit zerkleinerten oder zerbrochenen Finadura Hair 1 mg Filmtabletten umgehen.

Finasterid wurde auch in der Samenflüssigkeit von Männern, die Finasterid einnahmen, gefunden. Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder denkt, dass sie schwanger sein könnte, müssen Sie durch die Verwendung eines Kondoms verhindern, dass sie mit Ihrer Samenflüssigkeit in Kontakt kommt, da Ihre Samenflüssigkeit Finasterid enthalten kann. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie planen, ein Baby zu bekommen (ein Kind zu zeugen), sprechen Sie vor der Einnahme von Finasterid mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da dieses Arzneimittel die männliche Fruchtbarkeit oder sexuelle Aktivität beeinträchtigen kann. Siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“ später in der Packungsbeilage für weitere Informationen zu Nebenwirkungen, die Sie betreffen können.

Stillzeit

Finadura Hair 1 mg darf Frauen nicht verordnet werden. Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Finadura Hair 1 mg sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Finadura Hair 1 mg enthält Lactose.

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

3. Wie ist Finadura Hair 1 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene

Nehmen Sie 1 Filmtablette täglich zu oder unabhängig von einer Mahlzeit ein.

Es kann bis zu 6 Monate dauern, bevor manche Patienten eine Verbesserung bemerken. Eine langfristige Anwendung wird daher empfohlen. Wenn die Behandlung beendet wird, lässt die positive Wirkung nach 6 Monaten allmählich nach und ist nach 9-12 Monaten vollständig verschwunden.

Die Einnahme von mehr als einer Filmtablette pro Tag steigert nicht die Wirkung Ihres Arzneimittels.

Patienten mit Leberproblemen

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Finasterid bei Patienten mit Leberproblemen.

Patienten mit Nierenproblemen

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit Nierenproblemen nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Finadura Hair 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Finadura Hair 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Packung und alle verbleibenden Filmtabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Finadura Hair 1 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Finadura Hair 1 mg vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finadura Hair 1 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Finadura Hair 1 mg abbrechen, werden die neu nachgewachsen Haare, wahrscheinlich innerhalb der folgenden 12 Monate wieder ausfallen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Manche dieser Nebenwirkungen waren bei andauernder Behandlung normalerweise vorübergehend oder sind nach Beendigung der Behandlung verschwunden.

Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und erfordern sofortige Handlung, falls Sie sie bemerken.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie folgende Symptome haben:

- **Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals**
- **Schluckbeschwerden**

- **Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht)**
- **Atembeschwerden**

Wenn Sie eines der folgenden bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- **Knoten, Schmerzen oder Vergrößerung des Brustgewebes oder Ausfluss aus den Brustwarzen. Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung sein, so wie Brustkrebs.**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

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

- vermindertes Sexualtrieb
- Erektionsstörung
- Probleme mit der Ejakulation, so wie ein vermindertes Ejakulationsvolumen
- Depression

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

- Schmerzen in den Hoden
- schneller Herzschlag
- nach Beendigung der Behandlung andauernde Schwierigkeit, eine Erektion zu bekommen
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid für eine lange Zeit einnahmen und andere Risikofaktoren hatten, die die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Spermienqualität wurde nach Beendigung der Behandlung mit Finasterid berichtet. Langzeitstudien über die Auswirkungen von Finasterid auf die Fruchtbarkeit von Männern wurden nicht durchgeführt.
- Veränderungen in der Art, wie Ihre Leber arbeitet, die in einem Bluttest gezeigt werden können
- 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 Finadura Hair 1 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Finadura Hair 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.

1 Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Docusat-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; vorverkleisterte Stärke (Mais); Poly (O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Povidon K30.

Film: Eisen(III)-oxid (E 172); Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172); Titandioxid (E 171), Hypromellose; Talkum; Hyprolose.

Wie Finadura Hair 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel liegt als eine runde, bikonvexe braune Filmtablette vor und ist in Blisterpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Wittichstraße 6
64295 Darmstadt

Hersteller*

McDermott Laboratories Ltd.
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Generics [UK] Ltd.
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

***In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.**

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Finadura Hair 1 mg Filmtabletten
Finnland	Profina 1 mg tablet
Frankreich	Finasteride MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé

Italien	FINASTERIDE MYLAN GENERICS ITALIA
Niederlande	Finasteride Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten
Schweden	Profina 1 mg tablet
Spanien	Finasterida MYLAN 1 MG comprimidos
Vereinigtes Königreich	Finasteride 1 mg Film-Coated Tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018