

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FinaHAIR® 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FinaHAIR und wofür wird es angewendet?

FinaHAIR ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und darf von Frauen oder Kindern (< 18 Jahren) nicht eingenommen werden.

FinaHAIR enthält den Wirkstoff Finasterid. FinaHAIR wird zur **Behandlung** früher Formen **des Haarausfalls** vom männlichen Typ (auch als androgenetische Alopezie bezeichnet) bei Männern im Alter von 18- 41 Jahren angewendet. Wenn Sie nach dem Lesen dieser Packungsbeilage noch weitere Fragen zum Haarausfall bei Männern haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Haarausfall vom männlichen Typ ist eine häufige Störung, die wahrscheinlich durch eine Kombination aus erblichen Faktoren und einem bestimmten Hormon namens Dihydrotestosteron (DHT) verursacht wird. DHT trägt zur Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und zu deren Ausdünnung bei.

In der Kopfhaut senkt FinaHAIR spezifisch die Spiegel von DHT, indem es ein Enzym (Typ-II-5 α -Reduktase) hemmt, das Testosteron in DHT umwandelt. Eine günstige Wirkung bei Einnahme von FinaHAIR ist nur bei Männern mit leichtem bis mittelgradigem Haarausfall zu erwarten, jedoch nicht bei Männern mit vollständigem Haarausfall oder Geheimratsecken. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre lang mit Finasterid behandelt wurden, verlangsamte sich das Fortschreiten des Haarausfalls und bei mindestens der Hälfte dieser Männer verbesserte sich auch das Haarwachstum zu einem gewissen Grad.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FinaHAIR beachten?

FinaHAIR darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine **Frau** sind (siehe auch unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Finasterid hat sich in klinischen Studien bei der Behandlung von Haarausfall (androgenetischer Alopezie) bei Frauen als unwirksam erwiesen.
- wenn Sie **allergisch** gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

FinaHAIR darf nicht von Männern eingenommen werden, die ein anderes Arzneimittel nehmen, das Finasterid enthält, oder einen anderen 5 α -Reduktasehemmer zur Behandlung einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) oder einer anderen Erkrankung erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FinaHAIR einnehmen.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit FinaHAIR 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 FinaHAIR ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Finasterid kann die Ergebnisse eines Bluttests zur Bestimmung von prostataspezifischem Antigen (PSA) beeinflussen, der im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung auf Prostatakrebs durchgeführt wird. Wenn bei Ihnen eine PSA-Bestimmung durchgeführt werden soll, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie FinaHAIR einnehmen.

Die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut sollte vor Beginn einer Behandlung mit FinaHAIR sowie während der Behandlung erfolgen.

Brustkrebs

Nach Markteinführung wurde bei Männern, die Finasterid einnahmen, über Brustkrebs berichtet. Teilen Sie jegliche Veränderungen Ihres Brustgewebes, wie Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung (Gynäkomastie) oder Ausfluss aus der Brustwarze, umgehend Ihrem Arzt mit.

Kinder und Jugendliche

FinaHAIR darf nicht von Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) eingenommen werden.

Einnahme von FinaHAIR zusammen mit anderen Arzneimitteln

FinaHAIR hat für gewöhnlich keine Wechselwirkungen 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.

Einnahme von FinaHAIR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

FinaHAIR kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

FinaHAIR ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt.

- **FinaHAIR darf nicht von Frauen eingenommen werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.**
- **Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene FinaHAIR Filmtabletten, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger ist oder sein könnte.**
- Wenn der Wirkstoff von FinaHAIR durch die Haut einer Frau aufgenommen oder von einer Frau eingenommen wird, die ein männliches Kind erwartet, kann es bei diesem Kind zu

Missbildungen an den Geschlechtsorganen kommen.

- Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von FinaHAIR in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Die FinaHAIR Tabletten sind mit einem Film überzogen, wodurch der Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung verhindert wird.

Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

FinaHAIR enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist FinaHAIR 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die **übliche Dosis** für alle Patienten **1 Filmtablette pro Tag**.

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Ändern Sie nicht die Dosierung und beenden Sie nicht die Einnahme dieses Arzneimittels ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

FinaHAIR wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie mehr als einmal täglich 1 Filmtablette einnehmen. Um die **Haardichte zu verstärken** oder den **Haarausfall zu verringern**, müssen Sie dieses Arzneimittel **über** einen Zeitraum von mindestens **3 bis 6 Monaten täglich einnehmen**. Sie und Ihr Arzt können anschließend beurteilen, ob die Behandlung mit FinaHAIR für Sie erfolgreich war. Während der Behandlung mit FinaHAIR muss die übliche Haarpflege nicht geändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FinaHAIR zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie die Filmtablette im Ganzen und unzerkaut mit etwas Wasser (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Sie dürfen die Filmtablette nicht zerstoßen oder zerteilen. Sie können die Filmtablette zu einer Mahlzeit oder auf leeren Magen einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von FinaHAIR eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich **zu viele Filmtabletten** eingenommen haben, fragen Sie bitte **umgehend** Ihren **Arzt** oder ein **Krankenhaus** um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von FinaHAIR 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 FinaHAIR abbrechen

Um von der Behandlung zu profitieren, wird eine langfristige Einnahme dieses Arzneimittels empfohlen. Wenn Sie die Behandlung mit FinaHAIR abbrechen, werden Sie vermutlich das durch die Behandlung gewonnene Haar innerhalb von 9 bis 12 Monaten wieder verlieren.

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.

Die möglichen Nebenwirkungen von FinaHAIR sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

Beenden Sie die Einnahme von FinaHAIR und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden (Angioödem) bei Ihnen auftreten: Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schluckbeschwerden; Quaddelbildung (Nesselsucht) und Atembeschwerden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenn Sie Veränderungen im Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nachlassen des sexuellen Verlangens
- Depression
- Erektionsstörungen
- Ejakulationsstörungen wie z. B. verminderte Samenergussmenge

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Schwierigkeiten bei der Erektion
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernder verminderter Geschlechtstrieb
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Ejakulationsstörungen
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder Abnahme der Samenqualität
- erhöhte Leberenzyme
- 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 FinaHAIR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 FinaHAIR enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.
1 Filmtablette 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.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose (6 mPa • s), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol (6000)

Wie FinaHAIR aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „F1“ auf einer Seite.

FinaHAIR Filmtabletten sind in Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

oder

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Polen

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben

oder

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjörður
Island

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.