

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist FinaPUREN und wofür wird es angewendet?

- FinaPUREN enthält den Wirkstoff Finasterid.
- **FinaPUREN ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.**
- FinaPUREN wird zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch bekannt als androgenetische Alopezie) bei Männern im Alter von 18 bis 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 zu einer Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und einer Verdünnung der Haare bei.
- In der Kopfhaut senkt FinaPUREN 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 mit vollständigem Haarverlust, können von der Behandlung mit FinaPUREN eine Besserung erwarten. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre mit Finasterid behandelt wurden, wurde ein Fortschreiten des Haarverlustes gebremst und bei mindestens der Hälfte dieser Männer verbesserte sich das Haarwachstum.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FinaPUREN beachten?

### **FinaPUREN 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 Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Finasterid bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Stimmungsänderungen und Depression**

Bei Patienten, die mit FinaPUREN 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.

### **Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)**

FinaPUREN kann die Untersuchung auf das prostataspezifische Antigen im Blut (PSA-Test) beeinflussen, die 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 FinaPUREN einnehmen, da FinaPUREN den PSA-Spiegel senkt.

### **Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von FinaPUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

- **FinaPUREN darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.**
- **Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene FinaPUREN Filmtabletten wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.**
- Wenn der Wirkstoff von FinaPUREN 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 FinaPUREN in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass FinaPUREN Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **FinaPUREN enthält Lactose**

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

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

## **3. Wie ist FinaPUREN einzunehmen?**

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

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

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Beurteilung helfen, ob die Behandlung mit FinaPUREN bei Ihnen wirkt. Es ist wichtig, FinaPUREN so lange einzunehmen wie vom Arzt verordnet. FinaPUREN kann nur langfristig wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von FinaPUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von FinaPUREN vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von FinaPUREN abbrechen**

Es kann eine Behandlung über 3 bis 6 Monate erforderlich sein, bis sich die volle Wirkung entwickelt.

Es ist wichtig, dass Sie FinaPUREN so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit FinaPUREN 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 während der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden nach Abbruch der Behandlung.

Nehmen Sie FinaPUREN 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 verminderter Samenergussmenge
- Depression

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Herzklopfen
- Nach Absetzen der Behandlung andauernde
  - Schwierigkeiten bei der Erektion
  - Abnahme des sexuellen Verlangens
  - Ejakulationsschwierigkeiten
- 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](http://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 FinaPUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was FinaPUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolöse, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie FinaPUREN aussieht und Inhalt der Packung

FinaPUREN 1 mg Filmtabletten sind braune, achteckige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „J“ auf der einen Seite und „81“ auf der anderen Seite.

FinaPUREN ist erhältlich in weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVdC-Aluminiumblisterpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 – 0  
Telefax: 089/558909– 240

### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

oder

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road  
Ruislip HA4 6QD  
Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**