

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Finaristo® und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Finasterid.

Finasterid 1 mg ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt.

Finasterid 1 mg wird zur Behandlung von Haarausfall vom männlichen Typ (auch bekannt als androgenetische Alopezie) bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren verwendet.

Wenn Sie nach dem Lesen dieses Beipackzettels noch Fragen über Haarausfall vom männlichen Typ haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Haarausfall vom männlichen Typ ist weit verbreitet; man geht davon aus, dass dieser Typ von Haarausfall durch eine Kombination aus Vererbung und einem bestimmten Hormon namens Dihydrotestosteron (DHT) verursacht wird. DHT trägt zur Verkürzung der Wachstumsphase und Ausdünnung des Haars bei.

In der Kopfhaut senkt Finasterid 1 mg spezifisch den DHT-Spiegel, indem es ein Enzym blockiert (Typ II 5- α -Reduktase), das Testosteron in DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mittelschwerem, aber nicht vollständigem Haarausfall können von Finasterid 1 mg Besserung erwarten. Bei den meisten der über einen Zeitraum von 5 Jahren mit Finasterid 1 mg behandelten Männer wurde das Fortschreiten des Haarausfalls verlangsamt, und bei wenigstens der Hälfte dieser Männer gab es auch irgendeine Art von verstärktem Haarwachstum.

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

Finaristo® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie eine Frau sind (da dieses Arzneimittel für Männer ist, siehe Schwangerschaft). In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Finasterid 1 mg bei Frauen mit Haarausfall nicht wirkt.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Finasterid oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Finasterid 1 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Auswirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Finasterid kann einen Bluttest zum Nachweis von PSA (prostataspezifischem Antigen) zur Früherkennung von Prostatakrebs beeinflussen. Wenn Sie einen PSA-Test durchführen lassen, sollten Sie ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, dass Sie Finasterid einnehmen, weil Finasterid die PSA-Spiegel senkt.

Einflüsse auf die Fruchtbarkeit

Unfruchtbarkeit wurde bei Männern beobachtet, die Finasterid über lange Zeit einnahmen und andere Risikofaktoren hatten, die die Fruchtbarkeit beeinflussen können. Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach Absetzen von Finasterid beschrieben. Klinische Langzeitstudien hinsichtlich der Wirkungen von Finasterid auf die männliche Fruchtbarkeit liegen nicht vor.

Brustkrebs

Siehe Abschnitt 4.

Stimmungsveränderungen und Depression

Stimmungsveränderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken bei mit Finasterid 1 mg behandelten Patienten wurden beschrieben. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome erleben, setzen Sie die Einnahme von Finasterid 1 mg ab und holen umgehend medizinischen Rat von Ihrem Arzt ein.

Kinder und Jugendliche

Finasterid 1 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht verwendet werden. Es gibt keine Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit von Finasterid 1 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Finaristo® 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

Finasterid 1 mg ist ausschließlich zur Behandlung von Haarausfall vom männlichen Typ bei Männern vorgesehen. Hinsichtlich der Wirkungen auf die männliche Fruchtbarkeit siehe Abschnitt 2.

- **Frauen dürfen Finasterid 1 mg aufgrund des Risikos in der Schwangerschaft nicht einnehmen.**

- **Achten Sie darauf, nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid-Tabletten in Berührung zu kommen, wenn Sie eine schwangere oder möglicherweise schwangere Frau sind.**
- Wenn eine mit einem männlichen Baby schwangere Frau Finasterid nach oraler Gabe oder durch die Haut aufnimmt, kann dies zu angeborenen Missbildungen an den Genitalien des Babys führen.
- Wenn eine schwangere Frau mit Finasterid in Kontakt kommt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Finasterid-Tabletten haben einen Filmüberzug und verhindern bei normaler Anwendung Kontakt mit dem Wirkstoff.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass Finasterid 1 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finaristo® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Finaristo® 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 beträgt 1 Tablette pro Tag.

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut ein, ohne sie zu zerbrechen oder zu zerkleinern.

Ihr Arzt hilft Ihnen, die Wirksamkeit von **Finaristo®** bei Ihnen zu beurteilen. Es ist wichtig, dass Sie **Finaristo®** einnehmen, so lange Ihr Arzt Ihnen Finasterid 1 mg verschreibt. Finasterid 1 mg kann nur dann langfristig wirken, wenn Sie es weiterhin einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Finaristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Tabletten aus Versehen eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Finaristo® wirkt nicht schneller oder besser wenn Sie es mehr als einmal am Tag einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Finaristo® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Finaristo® abbrechen

Es kann drei bis sechs Monate dauern, bis sich die volle Wirkung einstellt. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Finasterid 1 mg fortsetzen, so lange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie die Einnahme von Finasterid abbrechen, werden Sie das durch die Behandlung gewonnene Haar vermutlich innerhalb von 9 bis 12 Monaten wieder verlieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen waren üblicherweise vorübergehend bei fortgesetzter Behandlung und verschwanden nach Beendigung der Behandlung.

Beenden Sie die Einnahme von Finasterid und wenden sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome haben: Schwellungen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Halses; Schluckschwierigkeiten; Knötchen unter der Haut (Nesselausschlag); Atemnot.

Wenn Sie Veränderungen an dem Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Ausfluss aus den Brustwarzen, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

Gelegentlich: bis zu 1 von 100 Patienten:

- Erektionsschwierigkeiten
- Vermindertes Verlangen nach Sex
- Störungen des Samenergusses einschließlich verminderter Samenergussmenge.
- Depression

Nicht bekannt: Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden:

- Allergische Reaktionen wie z.B. Ausschlag und Juckreiz
- Vergrößerung oder Berührungsempfindlichkeit der Brust
- Schmerz in den Hoden
- Schneller Pulsschlag
- Anhaltende Erektionsschwierigkeiten nach Abbruch der Behandlung
- Anhaltende Verringerung des Verlangens nach Sex nach Abbruch der Behandlung
- Anhaltende Ejakulationsschwierigkeiten nach Abbruch der Behandlung
- Männliche Unfruchtbarkeit und/oder geringe Samenqualität
- Anstieg der 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 Finaristo® 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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Finaristo® enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid. Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich].

Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Finaristo® aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten.

Braune, runde Filmtabletten mit der Prägung „H“ auf der einen und „36“ auf der anderen Seite.

Finasterid Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7,14, 28, 30, 50, 84, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW 20A - Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin
Deutschland

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

Mitgliedsstaat	Name
Portugal	Finasterida Hetero 1 mg comprimido revestido por película
Deutschland	Finaristo® 1 mg Filmtabletten
Polen	Nezyr

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.