

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Finascar® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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

1. Was ist Finascar und wofür wird es angewendet?

Finascar ist ein 5 α -Reduktase-Hemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata.

► Finascar wird angewendet zur:

- Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie – BPH). Finascar 5 mg bewirkt die Rückbildung der vergrößerten Prostata, verbessert den Harnfluss und BPH-bedingte Symptome und vermindert das Risiko einer akuten Harnverhaltung und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs.

Finascar sollte bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Prostatavolumen über ca. 40 ml) angewendet werden.

BPH ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die häufig bei Männern über 50 Jahre vorkommt. Die Prostata befindet sich am Übergang der Harnblase in die Harnröhre und umschließt diese. Daher führt eine Vergrößerung zu einer Beeinträchtigung beim Harnlassen. Folgende Beschwerden können bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (BPH) auftreten:

- häufiges Harnlassen, besonders nachts,
- plötzlicher Harndrang,
- erschwelter Beginn der Blasenentleerung,
- unterbrochener, schwacher Harnstrahl,
- Restharnbildung bzw. das Gefühl, dass die Blase nicht vollständig entleert werden kann.

Bei manchen Männern kann eine BPH zu schwerwiegenden Erkrankungen führen, wie z. B. Infektionen des Harntrakts, einer vollständigen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt) und der Notwendigkeit eines operativen Eingriffes.

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

► Finascar darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (*siehe Schwangerschaft und Stillzeit*).

Finascar ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finascar 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.

- Eine Behandlung mit Finascar sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.
- Eine Verengung aufgrund eines bestimmten (trilobären) Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden.
- Patienten mit einem großen Restharnvolumen (nach dem Wasserlassen in der Harnblase verbliebene Harnmenge) und/oder stark vermindertem Harnfluss müssen medizinisch überwacht werden.
- Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Finascar sollte bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.
- Da Finascar einen Abfall des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut verursacht, schließt eine Senkung des PSA-Wertes unter Finascar ein möglicherweise gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht aus.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie nicht mit Finascar behandelt werden, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie Veränderungen in Ihrem 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.

► **Einnahme von Finascar 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.

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit Finascar sind nicht bekannt.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Finascar ist nur für Männer angezeigt.

Schwangerschaft

Die Anwendung ist bei Frauen, die schwanger, möglicherweise schwanger oder in der Stillzeit sind, eine Gegenanzeige. Durch Finascar wird die Umwandlung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron in Dihydrotestosteron – Wirkform des Hormons, das in der Prostata gebildet wird – gehemmt. Wenn Finascar von einer Schwangeren eingenommen wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen.

Zerbrochene oder zerstoßene Finascar Filmtabletten sollten von Frauen, speziell des medizinischen Assistenzpersonals, die einem Gefährdungsrisiko unterliegen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, nicht berührt werden, da eine Resorption (Aufnahme über die Haut) von Finasterid und damit ein mögliches Risiko für das männliche ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

Finascar Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit der

aktiven Substanz verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass diese mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, da dieser eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte.

Stillzeit

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

► **Kinder**

Kinder sind nicht mit Finascar zu behandeln, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Finascar Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

► **Finascar enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Finascar erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an 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 Finascar 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 Filmtablette Finascar (5 mg Finasterid) einmal täglich eingenommen.

Höhere Dosierungen als die empfohlene zeigten keine weitere Steigerung der Wirksamkeit oder wurden nicht untersucht. Deshalb ist die empfohlene Dosis auch die Höchstdosis.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Ihr Arzt wird die Dosis des alpha-Rezeptorenblockers Doxazosin festlegen.

Empfohlen wird eine Dosierung von:

Finascar: 1 Filmtablette (5 mg Finasterid) täglich

Doxazosin:

Woche 1: 1 mg Doxazosin täglich

Woche 2: 2 mg Doxazosin täglich

Woche 3: 4 mg Doxazosin täglich

Ab Woche 4: 4 mg oder 8 mg Doxazosin täglich

Eine Dosiserhöhung auf mindestens 4 mg Doxazosin täglich ist erforderlich, um das Risiko eines Fortschreitens der BPH zu vermindern.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bisher stehen keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Entsprechende Untersuchungen zeigten, dass eine Dosisanpassung bei einer Kreatinin-Clearance von über 9 ml/min/1,73 m² nicht erforderlich ist. Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei

dialysepflichtigen Patienten liegen nicht vor.

Ältere Patienten

Die Ausscheidung von Finasterid ist bei Patienten über 70 Jahre geringfügig vermindert. Eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

► Wie und wann sollten Sie die Filmtabletten einnehmen?

Nehmen Sie eine Filmtablette einmal täglich, indem Sie diese schlucken.

► Einnahme der Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finascar kann entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

► Wenn Sie eine größere Menge Finascar eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung von Finascar kann nicht gegeben werden.

Sie sollten nie mehr Filmtabletten einnehmen, als vom Arzt verschrieben. Wenn Sie dennoch zu viele Filmtabletten eingenommen haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

► Wenn Sie die Einnahme von Finascar vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die weitere Behandlung mit einer Tablette Finascar pro Tag fort.

► Wenn Sie die Einnahme von Finascar abbrechen

Eine gutartige Vergrößerung der Prostata (BPH) entwickelt sich über lange Zeit. Einige Männer stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome durch die Behandlung mit Finascar fest, es kann aber auch eine Behandlung mit Finascar über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt.

Unabhängig davon, ob Sie eine Veränderung Ihrer Symptome spüren oder nicht, kann die Behandlung mit Finascar Ihr Risiko für einen plötzlichen Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff verringern.

Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, damit er Untersuchungen durchführen und den Erfolg der Behandlung beurteilen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung von
--

Finasterid oder Finasterid in niedrigerer Dosierung berichtet:

Häufig: verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen), Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz), verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido).

Gelegentlich: Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen); Vergrößerung der Brust, Berührungsempfindlichkeit in der Brust, Hautausschlag.

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, Juckreiz, erhöhte Leberwerte, Herzklopfen, Hodenschmerzen; sexuelle Funktionsstörungen (Schwierigkeiten bei der Erektion und Störungen des Samenergusses), die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten. Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität. Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet. Depression; verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte. Angst.

Wenn bei Ihnen eines der nachfolgend aufgeführten Symptome (Angioödem) auftritt, müssen Sie die Einnahme von Finascar abbrechen und sich umgehend an einen Arzt wenden: Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über Brustkrebs bei Männern berichtet (*siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger berichtet, wenn Finascar zusammen mit dem alpha-Rezeptorenblocker Doxazosin angewendet wurde: Abgeschlagenheit 16,8 % (Scheinmedikament 7,1 %), Blutdruckabfall im Stehen 17,8 % (Scheinmedikament 8,0 %), Schwindel 23,2 % (Scheinmedikament 8,1 %) und Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen) 14,1 % (Scheinmedikament 2,3 %).

Laborparameter

Bei der Bestimmung des Spiegels des prostataspezifischen Antigens (PSA) muss berücksichtigt werden, dass der PSA-Wert unter Finascar um ca. 50 % erniedrigt ist.

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, Webseite: 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 Finascar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine speziellen Aufbewahrungsbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „verwendbar 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was Finascar enthält

- Der Wirkstoff ist Finasterid.
1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat. *Filmüberzug:* Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat Typ I (EO-Einheiten: x=182) (Ph.Eur.). Siehe Abschnitt 2 „Finascar enthält Lactose und Natrium“.

► Wie Finascar aussieht und Inhalt der Packung

Finascar sind weiße, runde, bikonvexe, Film-überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und sie sind mit „F“ und „5“ auf einer Seite bedruckt.

Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium) zu 30, 50, 98 und 100 Filmtabletten.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.