

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Finasterid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

**Finasterid - 1 A Pharma ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und darf von Frauen oder Kindern (< 18 Jahren) nicht eingenommen werden.**

Finasterid - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Finasterid. Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma spezifisch die Spiegel von DHT, indem es ein Enzym (Typ-II-5 $\alpha$ -Reduktase) hemmt, das Testosteron in DHT umwandelt. Eine günstige Wirkung bei Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma beachten?

**Finasterid - 1 A Pharma 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.

Finasterid - 1 A Pharma darf nicht von Männern eingenommen werden, die ein anderes Arzneimittel nehmen, das Finasterid enthält, oder einen anderen 5 $\alpha$ -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 Finasterid – 1 A Pharma einnehmen.

### **Stimmungsänderungen und Depression**

Bei Patienten, die mit Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma einnehmen.

Die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut sollte vor Beginn einer Behandlung mit Finasterid - 1 A Pharma 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**

Finasterid - 1 A Pharma darf nicht von Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) eingenommen werden.

### **Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Finasterid - 1 A Pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Finasterid - 1 A Pharma ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt.

- **Finasterid - 1 A Pharma darf nicht von Frauen eingenommen werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.**
- **Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Finasterid - 1 A Pharma Filmtabletten, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger ist oder sein könnte.**

- Wenn der Wirkstoff von Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Die Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Finasterid - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma 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.

Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma für Sie erfolgreich war. Während der Behandlung mit Finasterid - 1 A Pharma muss die übliche Haarpflege nicht geändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma abbrechen**

Um von der Behandlung zu profitieren, wird eine langfristige Einnahme dieses Arzneimittels empfohlen. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid - 1 A Pharma 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 Finasterid - 1 A Pharma sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

**Beenden Sie die Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma 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](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 Finasterid - 1 A Pharma 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Finasterid - 1 A Pharma 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 H<sub>2</sub>O (E172), Macrogol (6000)

#### **Wie Finasterid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

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

Finasterid - 1 A Pharma Filmtabletten sind in Aluminium/PVC–Blisterpackungen mit 14, 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1+3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### **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 Stryków  
Polen

oder

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

oder

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76 - 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

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

Deutschland:	Finasterid – 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten
Frankreich:	FINASTERIDE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé
Italien:	FINACAPIL
Spanien:	Finasterida Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**