

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Finasterid acis® 1 mg Filmtabletten

Zur Anwendung nur bei erwachsenen Männern

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

1. WAS IST FINASTERID ACIS 1 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid acis 1 mg enthält den Wirkstoff Finasterid.

Finasterid acis 1 mg ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.

Finasterid acis 1 mg 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 bitte 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 sog. Dihydrotestosteron (DHT) verursacht wird. DHT trägt zu einer Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und einer Verdünnung der Haare bei.

In der Kopfhaut senkt Finasterid acis 1 mg spezifisch die Spiegel von DHT, indem es ein Enzym (Typ-II-5 α Reduktase) hemmt, welches Testosteron zu DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem Haarausfall, nicht aber mit vollständigem Haarverlust, können von der Behandlung mit Finasterid acis 1mg eine Besserung erwarten.. Bei den meisten Männern die 5 Jahre mit Finasterid acis 1 mg 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 FINASTERID ACIS 1 MG BEACHTEN?

Finasterid acis 1 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer, siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Finasterid acis 1 mg bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid acis 1 mg einnehmen.

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Finasterid acis 1 mg kann die Untersuchung auf das prostataspezifische Antigen im Blut (PSA-Test) beeinflussen, der 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 Finasterid einnehmen, da Finasterid acis 1 mg den PSA-Spiegel senkt..

Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit

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.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid acis 1 mg 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 acis 1 mg ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Finasterid acis 1 mg darf nicht von Kindern eingenommen werden. Zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

Einnahme von Finasterid acis 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einnahme von Finasterid acis 1 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid acis 1 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs/Gebärfähigkeit

- Finasterid acis 1 mg ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt. Zu Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern siehe Abschnitt 2.
- Finasterid acis 1 mg darf nicht von Frauen eingenommen werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.
- Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Finasterid acis 1 mg, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.

- Wenn der Wirkstoff Finasterid 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 Finasterid in Berührung kommt, sollte Sie sich an einen Arzt wenden.
- Finasterid acis 1 mg sind mit einem Film überzogen wodurch der Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung verhindert wird.

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 Finasterid acis 1 mg Filmtabletten Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finasterid acis 1 mg enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid acis 1 mg 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 Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST FINASTERID ACIS 1 MG EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis ist 1 Filmtablette Finasterid acis 1 mg täglich. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung helfen, ob Sie auf die Behandlung mit Finasterid acis 1 mg ansprechen. Es ist wichtig, Finasterid acis 1 mg so lange einzunehmen, wie vom Arzt verordnet. Finasterid acis 1 mg kann langfristig nur wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid acis 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid acis 1 mg vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis zum Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid acis 1 mg abbrechen

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

Es ist wichtig, dass Sie Finasterid acis 1 mg so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid acis 1 mg 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, 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 Finasterid acis 1 mg 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Angioödem (Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts)
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Blut im Sperma
- Herzklopfen (Palpitationen)
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde
 - Abnahme des sexuellen Verlangens
 - Schwierigkeiten bei der Erektion
 - 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 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 ACIS 1 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das 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 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 Finasterid acis 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Finasterid.

Eine 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.).

Filmüberzug:

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

Wie Finasterid acis 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid acis 1 mg sind rotbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Finasterid acis 1 mg Filmtabletten sind in Aluminium/PVC Blisterpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.