GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Finasterid AL und wofür wird es angewendet?

Finasterid AL enthält den Wirkstoff Finasterid. Finasterid gehört zur Gruppe der 5α-Reduktasehemmer. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Größe der Prostatadrüse verringern.

Finasterid AL wird angewendet

zur Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid AL beachten?

Finasterid AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Frauen (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid AL einnehmen:

- wenn Sie unter einer eingeschränkten Leberfunktion leiden,
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase komplett zu entleeren oder unter stark vermindertem Harnfluss leiden. In diesen Fällen wird Sie Ihr Arzt vor der Behandlung mit Finasterid AL untersuchen, um andere Gründe einer Harnwegsverengung auszuschließen.
- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte. In diesem Fall sollten Sie (z.B. durch Gebrauch eines Kondoms) vermeiden, dass sie mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, der eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe feststellen, wie z.B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt einige einfache Untersuchungen durchführen, um Prostatakrebs auszuschließen; z.B. eine digitale rektale Untersuchung und ein Bluttest, mit dem das Prostata-spezifische Antigen (PSA) im Serum bestimmt wird.

Falls Sie einen sogenannten „PSA-Test“ machen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder die Krankenschwester, da Finasterid die Ergebnisse des Tests beeinflussen kann.

Stimmungsänderungen und Depression
Bei Patienten, die mit Finasterid 5 mg 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Finasterid AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Finasterid AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Finasterid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Normalerweise kann Finasterid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Bitte fragen Sie trotzdem Ihren Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel zusätzlich anwenden.

Einnahme von Finasterid AL zusammen mit Nahrungsmitteln
Finasterid AL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Finasterid AL ist nur für Männer bestimmt und darf bei Frauen nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2.: Finasterid AL darf NICHT eingenommen werden).

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerstoßene oder zerbrochene Finasterid-Filmtabletten nicht berühren. Wenn Finasterid durch die Haut oder über den Mund von einer Schwangeren aufgenommen wird, die ein männliches Kind erwartet, kann das Kind möglicherweise mit missgebildeten Geschlechtsorganen geboren werden. Finasterid-Filmtabletten besitzen einen Filmüberzug, der vor einem Kontakt mit dem Wirkstoff schützt, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Sie müssen einen Arzt informieren, wenn eine schwangere Frau in Kontakt mit zerstoßenen oder zerbrochenen Finasterid AL Filmtabletten gekommen ist. Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie (z.B. durch Gebrauch eines Kondoms) vermeiden, dass sie mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, der eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Informationen darüber, dass Finasterid AL einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

Finasterid AL enthält Lactose und Natrium
Lactose: Bitte nehmen Sie Finasterid AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Finasterid AL 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-mal täglich 1 Filmtablette Finasterid AL 5 mg.

Die Filmtabletten müssen als Ganzes geschluckt und dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid AL eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn Kinder das Arzneimittel versehentlich eingenommen haben sollten, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid AL vergessen haben

Bitte nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern nehmen Sie einfach die nächste Filmtablette zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid AL abbrechen

Obwohl innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, ist es eventuell notwendig, die Behandlung über mindestens 6 Monate fortzuführen. Bitte ändern Sie die Dosierung nicht und brechen Sie auch die Einnahme nicht eigenmächtig ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

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.

Brechen Sie die Anwendung von Finasterid AL ab und **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bei sich bemerken (Häufigkeit nicht bekannt [(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)], wie z.B:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens,
- Schluckbeschwerden,
- Quaddelbildung (Nesselsucht),
- Atembeschwerden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz) und verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido). Diese Nebenwirkungen werden im

Allgemeinen zu Beginn der Behandlung beobachtet. Sie sind meist vorübergehend und verschwinden wieder bei Fortsetzung der Behandlung.
- verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Spannungsgefühl in der Brust und/oder Brustvergrößerung,
- Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen),
- Ausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Austritt von Flüssigkeit aus der Brustdrüse,
- Knoten in der Brust.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Erhöhte Leberenzymwerte,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz), die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert,
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität,
- Depressionen,
- Verminderung des Sexualtriebs, die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert,
- Hodenschmerzen,
- Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria),
- Angst.

Wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe feststellen, wie z.B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid AL 5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Finasterid.

Jede Filmtablette enthält: 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Filmüberzug: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogolstearat 352 (Ph.Eur.).

Wie Finasterid AL 5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „F“ und „5“ auf der Oberseite. Der Durchmesser beträgt 7 mm.

Finasterid AL 5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Flaschen (HDPE): 30, 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
Kern Pharma S.L., Polignio Ind. Colon II, Venus 72, 08228 Terrassa-Barcelona, Spanien
oder
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster
oder
PharmaCoDane ApS, Marielundsvej 46 A, 2730 Herlev, Dänemark
oder
STADA Arzneimittel GesmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
oder
Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta
oder
Eurogenerics NV, Heizel Esplanade b 22, 1020 Brüssel, Belgien

*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

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

Österreich:	Finasterid ‘Stada’ 5 mg – Filmtabletten
Belgien:	Finasterid EG 5 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Finasterid ”Stada”
Deutschland:	Finasterid AL 5 mg Filmtabletten
Italien:	Finasteride EG 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Finasteride - EG cpr. pellic
Polen:	Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane
Schweden:	Finasterid Stada filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.