

## **Gebrauchsinformation: Information Anwender**

### **Finasterid AmaroX 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Finasterid AmaroX und wofür wird es angewendet?**

Finasterid AmaroX enthält den Wirkstoff Finasterid.

#### **Finasterid AmaroX 1 mg ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.**

Finasterid AmaroX 1 mg wird zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch als androgenetische Alopezie bezeichnet) bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren angewendet. Wenn Sie nach dem Lesen dieser Gebrauchsinformation 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.

Finasterid AmaroX 1 mg senkt in der Kopfhaut spezifisch die DHT-Spiegel, indem es ein Enzym (Typ II 5-Alpha-Reduktase) hemmt, welches Testosteron zu DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem Haarausfall, nicht aber solche mit vollständigem Haarverlust, können von der Behandlung mit Finasterid AmaroX 1 mg eine Besserung erwarten. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre lang mit Finasterid AmaroX 1 mg behandelt wurden, verlangsamte sich das Fortschreiten

des Haarausfalls zeitweilig, 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 AmaroX beachten?**

### **Finasterid AmaroX darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie eine Frau sind (weil dieses Arzneimittel nur für Männer bestimmt ist, siehe „Schwangerschaft“). Klinische Studien haben gezeigt, dass Finasterid 1 mg bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 AmaroX 1 mg einnehmen.

### **Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)**

Finasterid AmaroX kann Untersuchungen auf das prostataspezifische Antigen im Blut (PSA-Test) beeinflussen, die im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung auf Prostatakrebs durchgeführt werden. Wenn bei Ihnen ein PSA-Test durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, dass Sie Finasterid AmaroX einnehmen, da Finasterid AmaroX 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 Beendigung der Behandlung mit Finasterid wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet. Klinische Langzeitstudien über die Auswirkungen von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern wurden nicht durchgeführt.

### **Brustkrebs**

Siehe Abschnitt 4.

### **Stimmungsänderungen und Depression**

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

### **Kinder und Jugendliche**

Finasterid AmaroX 1 mg darf nicht von Kindern eingenommen werden. Es liegen keine Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

### **Einnahme von Finasterid AmaroX 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/anzuwenden.

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

Finasterid AmaroX 1 mg ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt. Zu Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern siehe oben.

- **Finasterid AmaroX 1 mg darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.**
- **Berühren Sie zerkleinerte oder zerbrochene Finasterid AmaroX Filmtabletten nicht, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.**
- Wenn Finasterid durch Einnahme oder über die Haut von einer schwangeren Frau aufgenommen wird, die ein männliches Kind erwartet, kann es bei dem Kind zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane kommen.
- Wenn eine schwangere Frau mit Finasterid AmaroX in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Finasterid AmaroX Filmtabletten sind mit einem Film überzogen, der während der üblichen Handhabung einen Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Finasterid AmaroX 1 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

#### **Finasterid AmaroX enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Finasterid AmaroX daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Finasterid AmaroX enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Finasterid AmaroX 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 eine Tablette einmal täglich. Die Filmtabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Beurteilung helfen, ob Finasterid AmaroX bei Ihnen wirkt. Es ist wichtig, dass Sie Finasterid AmaroX 1 mg so lange einnehmen wie vom Arzt verordnet. Finasterid AmaroX 1 mg kann nur langfristig wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Finasterid AmaroX eingenommen haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Finasterid AmaroX vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Finasterid AmaroX abbrechen**

Es kann eine Behandlung über 3 bis 6 Monate erforderlich sein, bis sich die volle Wirkung entwickelt. Es ist wichtig, dass Sie Finasterid AmaroX 1 mg so lange einnehmen wie vom Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid abbrechen, werden Sie das durch die Behandlung gewonnene Haar vermutlich innerhalb von 9 bis 12 Monaten wieder verlieren.

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.

Die Nebenwirkungen waren während der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden nach Abbruch der Behandlung.

Nehmen Sie Finasterid AmaroX nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn irgendwelche der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten: Schwellung von Lippen, Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Quaddelbildung (Nesselsucht) und Atembeschwerden.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über jegliche Veränderungen in Ihrem Brustgewebe wie Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Ausfluss aus den Brustwarzen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:**

- Erektionsstörungen
- verringertes sexuelles Verlangen
- Ejakulationsstörungen wie z. B. verminderte Samenergussmenge
- Depression

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- allergische Reaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- Schwellung oder Berührungsempfindlichkeit der Brust
- Hodenschmerzen
- Blut im Samen
- schneller Herzschlag
- Erektionsstörungen, die nach dem Absetzen der Behandlung andauern
- Verringerung des sexuellen Verlangens, die nach dem Absetzen der Behandlung andauert
- Ejakulationsstörungen, die nach dem Absetzen der Behandlung andauern
- 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. 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 AmaroX 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 Etikett 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

#### **Was Finasterid AmaroX enthält**

- Der Wirkstoff ist Finasterid. Eine Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat.  
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172),

#### **Wie Finasterid AmaroX aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette.

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

Finasterid AmaroX 1 mg ist in Blisterpackungen mit 28, 84 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Amarox Pharma GmbH  
Hans-Stießberger-Str. 2 a  
85540 Haar  
Deutschland

**Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Portugal	Finasterida Amarox
Deutschland	Finasterid Amarox 1 mg Filmtabletten
Italien	Finasterida Amarox
Frankreich	Finasteride Amarox 1 mg, comprimé pelliculé
Spanien	Finasterida Tarbis 1 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Finasteride 1 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2020.**