

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

- Finasterid Aurobindo enthält den Wirkstoff Finasterid.
- **Finasterid Aurobindo ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.**
- Finasterid Aurobindo 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 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 sogenannten Dihydrotestosteron (DHT) verursacht wird. DHT trägt zu einer Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und einer Verdünnung der Haare bei.
- In der Kopfhaut senkt Finasterid Aurobindo 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 mit vollständigem Haarverlust können von der Behandlung mit Finasterid Aurobindo eine Besserung erwarten. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre mit Finasterid 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 Aurobindo beachten?

Finasterid Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer, siehe Abschnitt *Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit*). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Finasterid bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid Aurobindo einnehmen.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid Aurobindo 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.

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Finasterid Aurobindo 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 Aurobindo einnehmen, da Finasterid Aurobindo 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Finasterid Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Finasterid Aurobindo ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt. Zu Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern siehe Abschnitt 2.

- **Finasterid Aurobindo darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.**
- **Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Finasterid Aurobindo Filmtabletten wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.**

- Wenn der Wirkstoff von Finasterid Aurobindo 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 von Finasterid Aurobindo in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.

Finasterid Aurobindo Filmtabletten sind mit einem Film überzogen und verhindern dadurch den Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung.

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 Aurobindo Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

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

3. Wie ist Finasterid Aurobindo 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 ist 1 Filmtablette täglich. Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Beurteilung helfen, ob die Behandlung mit Finasterid Aurobindo bei Ihnen wirkt. Es ist wichtig, Finasterid Aurobindo so lange einzunehmen wie vom Arzt verordnet. Finasterid Aurobindo kann nur langfristig wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aurobindo vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aurobindo abbrechen

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

Es ist wichtig, dass Sie Finasterid Aurobindo so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid Aurobindo abbrechen, werden Sie vermutlich das durch die Behandlung gewonnene Haar 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 Aurobindo 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.

Gelegentlich (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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Herzklopfen
- Nach Absetzen der Behandlung andauernde
 - Schwierigkeiten bei der Erektion
 - Abnahme des sexuellen Verlangens
 - 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 Aurobindo 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 Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolöse, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Finasterid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Braune, achteckige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „J“ auf der einen Seite und „81“ auf der anderen Seite.

Finasterid Aurobindo ist erhältlich in weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVdC-Aluminiumblisterpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Deutschland: Finasterid Aurobindo 1 mg Filmtabletten
Frankreich: FINASTERIDE ARROW LAB 1 mg comprimé pelliculé

Italien: Finasteride Aurobindo Pharma Italia 1 mg compresse rivestite con film
Malta: Finasteride 1 mg film-coated tablets
Portugal: Finasterida Aurobindo
Spanien: FINASTERIDA AUROVITAS 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich: Finasteride 1 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.