

Finasterid Aurobindo 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 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man 5-Alpha-Reduktase-Hemmer nennt.

Es bindet an das Enzym 5-Alpha-Reduktase und hemmt dadurch die Bildung der Substanz, die bei der Vergrößerung der Prostata eine Rolle spielt. Aufgrund dieser Hemmung wird eine weitere Vergrößerung der Prostata verhindert. Bei längerer Anwendung wird die Prostata in den meisten Fällen kleiner.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

Warum hat Ihr Arzt Ihnen Finasterid Aurobindo verschrieben?

Bei Finasterid handelt es sich um einen spezifischen Enzymhemmer, der zur Behandlung von Männern mit gutartiger Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie, BPH) angewendet wird. Finasterid Aurobindo verkleinert die vergrößerte Prostata und verbessert die Symptome im Harntrakt. Dieses Arzneimittel verringert das Risiko, plötzlich kein Wasser mehr lassen zu können (akute Urinretention) sowie die Notwendigkeit einer Operation.

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.
- von Frauen, weil dieses Arzneimittel ausschließlich für Männer bestimmt ist.
- von Kindern.

Finasterid Aurobindo wird bei einer Erkrankung verschrieben, die nur Männer betrifft. Frauen, die schwanger sind oder sein könnten, dürfen zerbrochene oder

zerstoßene Tabletten nicht berühren (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine große Menge von Restharn und/oder erheblich verminderten Urinfluss haben. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie hinsichtlich einer Verengung im Urinaltrakt engmaschig überwacht werden.
- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, sollte sie nicht mit Ihrem Samen in Berührung kommen, da dieser geringe Mengen des Arzneimittels enthalten könnte und das die natürliche Entwicklung der Geschlechtsorgane Ihres Babys beeinflussen könnte.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.

Brustkrebs

Finasterid kann möglicherweise Brustkrebs verursachen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Auswirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einer Untersuchung des Blutes auf PSA (prostataspezifisches Antigen) beeinflussen. Diese Untersuchung dient dazu, Prostatakrebs zu entdecken. Wenn bei Ihnen ein PSA-Test durchgeführt wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Menge an PSA verringert.

Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit

Bei Männern, die über eine längere Zeit hinweg Finasterid eingenommen haben und bei denen andere Risikofaktoren vorlagen, die die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen konnten, wurde über Unfruchtbarkeit berichtet. Nach Beendigung der Einnahme von Finasterid verbesserte sich die Spermienqualität wieder oder normalisierte sich. Zu der Auswirkung von Finasterid auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern wurden keine länger andauernden Studien durchgeführt.

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.

Kinder

Kinder dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden. Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit von Finasterid bei Kindern vor.

Einnahme von Finasterid Aurobindo 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.

Finasterid Aurobindo hat normalerweise keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Einnahme von Finasterid Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Finasterid Aurobindo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Finasterid Aurobindo ist nur zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata bei Männern vorgesehen. Informationen zu den Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit von Männern sind unter „Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit“ weiter oben zu finden.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid Aurobindo Tabletten in Berührung kommen. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fetus schwanger ist, durch die Haut aufgenommen oder oral eingenommen wird, kann das Kind mit einer Fehlbildung an den Geschlechtsorganen geboren werden. Die Tablette hat einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem Wirkstoff Finasterid verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen sind.

Wenn die Sexualpartnerin des Patienten schwanger ist oder werden könnte, sollte der Patient entweder dafür sorgen, dass seine Partnerin nicht mit seinem Samen in Berührung kommt (z. B. durch den Gebrauch eines Kondoms) oder er sollte die Behandlung mit Finasterid Aurobindo unterbrechen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Finasterid Aurobindo keinerlei Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Finasterid Aurobindo enthält Lactose

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.

Finasterid Aurobindo enthält Natrium

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

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.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis ist eine 5-mg-Tablette Finasterid Aurobindo täglich (das entspricht 5 mg Finasterid).

Die Filmtablette kann auf nüchternen Magen oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtablette sollte als Ganzes geschluckt werden und darf nicht geteilt oder zerstoßen werden.

Ihr Arzt kann Finasterid Aurobindo gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel namens Doxazosin verschreiben, das die Behandlung von BPH unterstützt.

Erwachsene

Denken Sie daran, dass die Vergrößerung der Prostata Jahre gedauert hat, bis diese Beschwerden auftraten. Finasterid Aurobindo kann diese Symptome und Ihren Zustand nur dann verbessern, wenn Sie es über einen langen Zeitraum hinweg anwenden.

Obwohl möglicherweise schon schnell eine Besserung eintritt, kann eine Behandlung über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten notwendig sein, um beurteilen zu können, ob eine Besserung erreicht wurde.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie Finasterid Aurobindo einnehmen sollen. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig, da sonst die Symptome wieder auftreten können.

Lassen Sie die Auswirkung der Behandlung regelmäßig durch Ihren Arzt kontrollieren.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Finasterid Aurobindo bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe auch unter „Dosierung“ bei „Erwachsene“). Die Anwendung von Finasterid Aurobindo bei Dialyse-Patienten wurde bisher nicht untersucht.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe unter „Dosierung“ bei „Erwachsene“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Finasterid Aurobindo zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Aurobindo eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Finasterid Aurobindo einzunehmen, dann können Sie diese Einnahme nachholen, sobald Sie sich daran erinnern, außer es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Ist dies der Fall, dann machen Sie mit der Einnahme normal weiter, wie verschrieben.

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

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.

Folgende Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen

Beenden Sie die Einnahme und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Folgende Symptome könnten auftreten: (Häufigkeit nicht bekannt, d. h. sie ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Anschwellen der Haut, Juckreiz oder Blasenbildung unter der Haut (Nesselsucht)
- Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichtes.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unfähigkeit eine Erektion zu haben (Impotenz)
- Verminderter Sexualtrieb
- Ejakulationsstörungen, zum Beispiel durch vermindertes Volumen der Samenflüssigkeit während des Geschlechtsverkehrs.

Diese Nebenwirkungen können schwinden nachdem Sie Finasterid Aurobindo länger eingenommen haben. Wenn nicht, verschwinden sie nachdem die Einnahme von Finasterid Aurobindo eingestellt wurde.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Empfindlichkeit oder Anschwellen der männlichen Brust
- Hautausschlag
- Ejakulationsstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzrasen (den eigenen Herzschlag hören)
- Beeinträchtigung Funktionsfähigkeit der Leber, was durch einen Bluttest nachgewiesen werden kann
- Hodenschmerzen
- Blut im Sperma
- Depression, verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert
- Erektile Dysfunktion, die auch nach dem Absetzen der Behandlung anhält
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität
Bei Männern, die Finasterid über einen längeren Zeitraum eingenommen haben und andere Risikofaktoren hatten, die sich auf die Fertilität auswirken könnten, wurde über Unfruchtbarkeit berichtet. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach Absetzen von Finasterid berichtet.
- Angst

Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen in Ihrem Brustgewebe wie etwa Knoten, Schmerzen oder Ausfluss aus den Brustwarzen verständigen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung wie etwa Brustkrebs sein könnten.

Meldung von Nebenwirkung

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Finasterid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Blaue, runde, bikonvexe, abgekantete Filmtablette, mit einem eingepprägten „E“ auf der einen und „61“ auf der anderen Seite.

Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten sind in PVC/PE/PVDC-Aluminiumfolienblisterpackungen und weiß-opaken HDPE-Tablettenbehältnissen mit Polypropylen-Verschluss verfügbar

Blister: 30, 50, 98 und 100 Filmtabletten.

HDPE-Tablettenbehältnis: 30, 50, 60, 90, 98, 100 und 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089 3700338-0
Telefax: 089 3700338-22

Hersteller

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

oder

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Vereinigtes Königreich

oder

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Poland

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

Deutschland: Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Dänemark: Finasterid "Aurobindo"
Frankreich: FINASTERIDE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculés
Irland: Fintrid 5 mg film-coated tablets
Niederlande: Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Polen: ADASTER
Portugal: Finasterida Aurobindo
Schweden: Finasterid Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter
Spanien: Finasterida Aurobindo 5 mg comprimido recubierto con película
Vereinigtes
Königreich: Finasteride 5 mg film-coated tablets
Zypern: Finasterid Aurobindo 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.