Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Finasterid axcount 1 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Finasterid axcount 1 mg und wofür wird es angewendet?

Finasterid axcount 1 mg enthält einen Wirkstoff, der Finasterid heißt und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die 5α-Reduktase-Hemmer genannt werden.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, weil Sie an Haarausfall vom männlichen Typ leiden (auch bekannt als androgenetische Alopezie bei Männern). Männer mit leichtem bis mäßigem, aber nicht kompletten Haarausfall können von der Behandlung mit Finasterid axcount 1 mg eine Besserung erwarten.

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 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 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 etwas.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid axcount 1 mg beachten?

Finasterid axcount 1 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (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). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass dieses Arzneimittel bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.

- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher sind.
- wenn Sie Finasterid 5 mg oder Dutasterid zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie erhalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn einer der aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein PSA-Test vorgenommen werden muss, sollten Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie Finasterid nehmen. Finasterid kann den PSA-Spiegel im Blut verändern.
- Stimmungsänderungen und Depression: Bei Patienten, die mit Finasterid 1 mg behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen einschließlich depressiver Verstimmung, Depression und, seltener, Suizidgedanken berichtet. Patienten sollten hinsichtlich psychiatrischer Symptome überwacht werden. Wenn solche Symptome auftreten, sollte dem Patienten geraten werden, medizinischen Rat einzuholen.

Einnahme von Finasterid axcount 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.
Im Allgemeinen beeinflusst dieses Arzneimittel andere Arzneimittel nicht. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bereits Finasterid oder Dustasterid nehmen. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Beschwerden mit der Prostata, sogenannte Benigne Prostatahyperplasie (BPH) angewandt.
Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Finasterid in Kombination mit Minoxidil, einem anderen Arzneimittel gegen Haarausfall bei Männern, das auf den Kopf aufgetragen wird, vor.

Einnahme von Finasterid axcount 1 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Dieses Arzneimittel kann sowohl mit als auch ohne Nahrung genommen werden.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

- Dieses Arzneimittel darf nur von Männern genommen werden.
- Berühren Sie nicht zerstoßene oder zerbrochene Tabletten, wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden (ganze Tabletten sind mit einem Filmüberzug versehen, der den Kontakt mit dem Wirkstoff bei normaler Handhabung verhindert). Dies ist, weil dieses Arzneimittel die Ausbildung der Sexualorgane des Babys beeinflussen kann.
- Wenn eine schwangere Frau mit zerstoßenen oder zerbrochenen Tabletten in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie vermeiden, dass diese mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, der geringe Menge von Finasterid enthalten könnte (nutzen Sie z.B. ein Kondom).
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid über eine lange Zeit eingenommen hatten und die noch weitere Risikofaktoren hatten, die zu einer Unfruchtbarkeit führen können. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität trat nach dem Absetzen des Arzneimittels ein. Zu den Auswirkungen von Finasterid auf die Zeugungsfähigkeit von Männern sind keine Langzeitstudien durchgeführt worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass Finasterid axcount 1 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finasterid axcount 1 mg enthält Lactose (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie Finasterid axcount 1 mg 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 axcount 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 ganz sicher sind.

Erwachsene
Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Finasterid axcount 1 mg täglich. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Die Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden und dürfen nicht zerstoßen oder geteilt werden.

- Finasterid axcount 1 mg Tabletten helfen nicht schneller oder besser, wenn Sie mehr als eine Tablette täglich nehmen.
- Haarausfall vom männlichen Typ ist eine Erkrankung, die sich über eine lange Zeit entwickelt. Im Allgemeinen ist eine Anwendung über drei bis sechs Monate erforderlich, bevor Sie eine Zunahme der Haardichte oder eine Abnahme des Haarausfalls feststellen.
- Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung helfen, ob Sie auf die Behandlung mit Finasterid axcount 1 mg ansprechen. Es ist wichtig, Finasterid axcount 1 mg so lange einzunehmen, wie vom Arzt verordnet.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Im Allgemeinen ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich und dieselbe Dosis wie für andere Erwachsene sollte angewandt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid axcount 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid axcount 1 mg vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis zum Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid axcount 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 axcount 1 mg so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid axcount 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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.

Nehmen Sie Finasterid axcount 1 mg nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden (Überempfindlichhkeitsreaktionen) bei Ihnen auftreten:

- Hautauschlag, Jucken, Quaddeln (Nesselsucht)
- Schwellungen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Halses
- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden
- Depression (Gefühl tiefer Traurigkeit und Unwürdigkeit)

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen vorrübergehend, wenn die Behandlung weiter fortgesetzt wurde, oder verschwanden, nachdem die Behandlung abgesetzt wurde.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vermindertes Verlangen nach Sex
- Schwierigkeiten bei der Erektion
- Störungen des Samenergusses einschließlich verminderter Samenergussmenge
-

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts,
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Herzklopfen
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde
  - Schwierigkeiten bei der Erektion
  - Abnahme des sexuellen Verlangens
  - Ejakulationsschwierigkeiten
- erhöhte Leberenzymemännliche Unfruchtbarkeit und / oder schlechte Samenqualität

Kann die Einnahme von Finasterid axcount 1 mg die Körperbehaarung an anderen Körperteilen beeinflussen?
Finasterid axcount 1 mg hat keine Wirkung auf die die Behaarung an anderen Körperteilen.

Was sollten Sie noch über Finasterid axcount 1 mg wissen?
Finasterid kann auch zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie(BPH), einer Form der Prostata-Erkrankung, angewendet werden. Daten aus klinischen Studien an Männern, die Finasterid 5mg (eine 5 mal höhere Dosis) über 7 Jahre lang einnahmen, zeigten:

- Die Anzahl an Männern, die an Prostata-Krebs erkrankten war niedriger bei den Männern, die Finasterid einnahmen im Vergleich zu denen, die es nicht einnahmen.
- Die Anzahl an Männern mit einem hohen Grading (Differenzierungsgrad des Krebsgewebes) war größer bei denen die Finasterid einnahmen, verglichen mit denen, die es nicht einnahmen
- Die Langzeit-Wirkung der Einnahme von Finasterid is nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Informationen über die Tumor-Klassifikation oder die Studie wünschen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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 axcount 1 mg aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach Verfalldatum nicht mehr verwenden. Sie finden das Verfalldatum m auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, 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 axcount 1 mg enthält:

- Der Wirkstoff von Finasterid axcount 1 mg ist Finasterid. Jede Tablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Docusat-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Hyprolose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Finasterid axcount 1 mg aussieht und Inhalt der Packung:

- Die Tabletten sind rot, rund, beidseitig gewölbt mit einem Durchmesser von ca. 6,5 mm und der Prägung „BL1“ auf einer Seite.
- Finasterid axcount 1 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 28, 30, 84 oder 98 Tabletten erhältlich.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36d
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 06171-179-4000
Fax: 06172-179-4040
E-Mail: service@axcount.de

Hersteller

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside,
Northbridge Road,
Berkhamstead
HP4 1EG
Vereinigtes Königreich
Tel: +44 1442 200 934
Fax: +44 1442 873 717

oder

Bristol Laboratories Limited
Laporte Way
Luton,
Bedfordshire;
LU4 8WL
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Finasterid axcount 1 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich:	Finasteride 1 mg film-coated tablets
Spanien:	Finasterida Brill Pharma 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.