

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Finasterid axcount 5 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Finasterid

Zur Anwendung bei männlichen Patienten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. Was ist Finasterid axcount 5 mg und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, der Finasterid heißt und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die 5 $\alpha$ -Reduktase-Hemmer genannt werden. Es verkleinert die vergrößerte Prostata.

**Finasterid axcount 5 mg wird angewendet zur:**

- Behandlung und Kontrolle der gutartigen (d.h. nicht krebsartigen) Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie – BPH).
- Bewirkt das Schrumpfen der vergrößerten Prostata, verbessert den Urinfluss und die Beschwerden, die durch BPH bedingt sind, und reduziert das Risiko eines akuten Harnverhalts und die Notwendigkeit von chirurgischen Eingriffen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid axcount 5 mg beachten?**

**Finasterid axcount 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Finasterid axcount 5 mg sind.
- von Frauen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit)
- von Kindern.

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, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie eine große Menge Restharn, der nach dem Urinieren in Ihrer Blase verbleibt, haben, sollten Sie darauf hin medizinisch überwacht werden, ob sich der Harntrakt weiter verengt hat.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, könnte der Finasterid-Spiegel im Blut erhöht sein.
- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder möglicherweise schwanger sein könnte, sollte sie nicht mit Ihrer Samenflüssigkeit in Kontakt gebracht werden, da die Samenflüssigkeit kleine Spuren des Wirkstoffs enthalten kann.
- 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.

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

### **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, brechen Sie die Einnahme von Finasterid axcount 5 mg Filmtabletten ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

### **Einnahme von Finasterid axcount 5 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.

### **Einnahme von Finasterid axcount 5 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Dieses Arzneimittel kann sowohl mit als auch ohne Nahrung genommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Finasterid axcount 5 mg ist nur für Männer angezeigt.

### **Schwangerschaft**

Finasterid axcount 5 mg Filmtabletten sollten von Frauen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, nicht berührt werden, insbesondere dann nicht, wenn diese zerbrochen oder zerstoßen sind. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fötus schwanger ist, über die Haut aufgenommen oder über den Mund eingenommen wird, könnte das Kind mit missgebildeten Genitalorganen geboren werden.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass diese mit Ihrem Samen in Kontakt kommt (nutzen Sie z.B. ein Kondom) oder beenden Sie die Behandlung mit Finasterid. Sollte eine schwangere Frau mit Finasterid in Berührung kommen, sollte sie einen Arzt aufsuchen.

Sollten Sie schwanger sein oder stillen, vermuten, Sie seien schwanger oder vorhaben schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

### **Finasterid axcount 5 mg enthält Lactose und Gelborange S.**

Bitte nehmen Sie Finasterid axcount 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Gelborange S kann allergische Reaktionen auslösen, die auch später auftreten können.

### **3. Wie ist Finasterid axcount 5 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Filmtablette Finasterid axcount 5 mg (5 mg Finasterid) einmal täglich eingenommen.

Die Filmtablette kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtablette sollte im Ganzen geschluckt werden und nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Auch wenn schon nach kurzer Zeit eine Verbesserung zu erkennen sein sollte, kann es notwendig sein, dass die Behandlung über mindestens sechs Monate erfolgen muss, um ein erfolgreiches Ansprechen auf die Behandlung erreicht worden ist.

Eventuell verschreibt Ihnen Ihr Arzt zusätzlich zu Finasterid axcount 5 mg noch ein weiteres Arzneimittel (Doxazosin), um Ihre BPH besser kontrollieren zu können.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lang Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig, ansonsten können Ihre Beschwerden wieder einsetzen.

### **Eingeschränkte Leberfunktion**

Bisher stehen keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zur Verfügung (siehe Besondere Vorsicht bei der Einnahme).

### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Es wurden bislang keine Untersuchungen an Dialyse-Patienten durchgeführt.

### **Ältere Patienten**

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Bitte sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Finasterid axcount 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn sonst jemand diese Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie den Notdienst des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie übriggebliebene Tabletten oder die leere Schachtel mit, damit das Arzneimittel leichter bestimmt werden kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid axcount 5 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die entsprechende Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sein denn, es ist Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. In diesem Fall sollten Sie die Einnahme wie verschrieben fortsetzen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid axcount 5 mg abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Finasterid axcount 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und suchen sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen für eine allergische Reaktion bei sich bemerken:

- Hautauschlag, Jucken, Knötchen unter der Haut (Nesselsucht)
- Schwellungen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Halses
- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden

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

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

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

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung von Finasterid axcount 5 mg oder Finasterid in niedrigerer Dosierung berichtet:

#### *Häufig:*

- Impotenz (Schwierigkeiten bei der Erektion),
- Vermindertes Verlangen nach Sex,
- Störungen des Samenergusses einschließlich verminderter Samenergussmenge.

#### *Gelegentlich:*

- Hautauschlag,
- Vergrößerung der Brust oder Berührungsempfindlichkeit in der Brust
- Störungen des Samenergusses.

#### *Nicht bekannt:*

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts,
- Hodenschmerzen,
- Herzklopfen,
- Depression,
- Schwierigkeiten bei der Erektion, die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten,

- verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte,
- Störungen des Samenergusses, die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten;
- 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. 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.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **5. Wie ist Finasterid axcount 5 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Finasterid axcount 5 mg enthält:**

- Der Wirkstoff ist Finasterid. 1 Filmtablette enthält 5 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, Hypromellose, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Gelborange S (E110), Chinolingelb (E104)

#### **Wie Finasterid axcount 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Diese Tabletten sind hellblau, rund, beidseitig gewölbt mit einem Durchmesser von ca. 6,5 mm und der Prägung „BL5“ auf einer Seite.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 120 Filmtabletten 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  
United Kingdom  
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 5 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich:	Finasteride 5 mg film-coated tablets
Spanien:	Finasterida Brill Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017**