GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Finasterid Heumann 5 mg Filmtabletten
Finasterid

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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

1. WAS IST FINASTERID HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten 5-Alpha-Reduktasehemmer. Sie vermindern bei Männern die Größe der Prostata.

Finasterid wird für die Behandlung und Kontrolle einer gutartigen (d. h. nicht-krebsartigen) Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie - BPH) angewendet. Es reduziert das Risiko einer plötzlichen Unfähigkeit zum Harn ablassen (genannt akuter Harnverhalt) sowie die Notwendigkeit von Operationen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINASTERID HEUMANN BEACHTEN?

Finasterid Heumann 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 (siehe auch unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie ein Kind sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid Heumann einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein hohes Restharnvolumen in der Blase nach dem Urinieren und/oder ein stark behinderter Harnfluss vorliegt. In diesem Fall müssen Sie engmaschig auf eine Verengung des Harntrakts hin beobachtet werden.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, da der Finasterid-Spiegel im Plasma erhöht sein könnte.
- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte. Ihre Partnerin sollte nicht mit Samenflüssigkeit in Berührung kommen, da geringe Mengen des Wirkstoffs in die Samenflüssigkeit gelangen könnten.
- wenn Sie einen PSA-Test (Test zum Nachweis von Prostatakrebs) machen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Finasterid nehmen. Finasterid kann die Blutspiegel der getesteten Substanz (PSA) beeinflussen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines der obigen Kriterien auf Sie zutrifft oder früher einmal zugetroffen hat.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Brustgewebes bemerken, wie Schwellungen, Schmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse oder Absonderungen aus den Brustwarzen. Dies können Zeichen einer schweren Erkrankung, wie z. B. Brustkrebs sein.

Stimmungsänderungen und Depression
Bei Patienten, die mit Finasterid behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Anwendung bei Kindern
Finasterid Heumann darf nicht bei Kindern angewendet werden. Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurden bisher nicht nachgewiesen.

Einnahme von Finasterid Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln
Finasterid beeinträchtigt in der Regel keine anderen Arzneimittel. Es wurden keine bedeutenden Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von Finasterid Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Finasterid Heumann kann mit oder ohne Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Finasterid Heumann ist nur für Männer bestimmt.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen nicht mit Finasterid Heumann Tabletten in Berührung kommen, insbesondere dann nicht, wenn diese zerbrochen oder zerstoßen sind. Wenn schwangere Frauen Finasterid über die Haut aufnehmen oder über den Mund einnehmen, könnte ein männlicher Fötus geschädigt werden. Das Kind könnte mit einer Missbildung der Geschlechtsorgane auf die Welt kommen.

Wenn die Sexualpartnerin eines Patienten schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollte dieser darauf achten, dass die Partnerin nicht mit der Samenflüssigkeit in Kontakt kommt (z. B. durch Gebrauch von Kondomen), oder die Behandlung mit Finasterid beenden. Wenn eine schwangere Frau mit Finasterid in Kontakt kommt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Falls Sie schwanger sind oder stillen, oder falls Sie vermuten schwanger zu sein, oder falls Sie schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass Finasterid Heumann Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen besitzt.

Finasterid Heumann enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Finasterid Heumann 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 HEUMANN 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 1 Tablette täglich (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können entweder auf leeren Magen oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten als Ganzes geschluckt werden und dürfen weder zerteilt noch zerbrochen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Behandlung mit Finasterid Heumann fortführen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da ansonsten die Beschwerden zurückkehren könnten.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin
Ihr Arzt wird die Dosis des alpha-Rezeptorenblockers Doxazosin festlegen.

Empfohlen wird eine Dosierung von:
- 1 Filmtablette (5 mg Finasterid) täglich

Doxazosin:
- Woche 1: 1 mg Doxazosin täglich
- Woche 2: 2 mg Doxazosin täglich
- Woche 3: 4 mg Doxazosin täglich
- Ab Woche 4: 4 mg oder 8 mg Doxazosin täglich

Eine Dosiserhöhung auf mindestens 4 mg Doxazosin täglich ist erforderlich, um das Risiko eines Fortschreitens der BPH zu vermindern.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Finasterid bei Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen müssen, wurde bisher nicht untersucht.

Ältere Patienten
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Finasterid Heumann zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes die Tabletten eingenommen hat, benachrichtigen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie übrig gebliebene Tabletten oder die leere Packung für eine leichtere Identifizierung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Heumann vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Finasterid Heumann vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben, es sei denn, der nächste reguläre Einnahmezeitpunkt steht unmittelbar bevor. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem verordneten Einnahmeschema fortfahren. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Heumann abbrechen
Unterbrechen Sie die Einnahme von Finasterid Heumann nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig	Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz), verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen). Diese Nebenwirkungen treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf, dauern jedoch bei den meisten Patienten nicht lange an, wenn die Behandlung fortgesetzt wird.
Gelegentlich	Hautausschlag, Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen), Berührungsempfindlichkeit in der Brust, Vergrößerung der Brust. In Einzelfällen ist auch über Absonderungen aus den Brustwarzen und zusammen mit einer Vergrößerung der Brust über das Auftreten von Knoten in der Brust berichtet worden, die bei einzelnen Patienten operativ entfernt wurden.

Nicht bekannt	Depression, Angst, Herzklopfen, Juckreiz, Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag), Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (einschließlich Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts), erhöhte Leberwerte, Hodenschmerzen, sexuelle Funktionsstörungen (verminderter Sexualtrieb, Schwierigkeiten bei der Erektion und Störungen des Samenergusses), die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten; Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität. Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet.

Finasterid kann das Ergebnis von PSA-Labortests beeinflussen.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin
Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger berichtet, wenn Finasterid zusammen mit dem alpha-Rezeptorenblocker Doxazosin angewendet wurde: Abgeschlagenheit 16,8 % (Scheinmedikament 7,1 %), Blutdruckabfall im Stehen 17,8 % (Scheinmedikament 8,0 %), Schwindel 23,2 % (Scheinmedikament 8,1 %) und Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen) 14,1 % (Scheinmedikament 2,3 %).

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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Heumann enthält
- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich];

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Finasterid Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Blaue runde Filmtablette, die auf einer Seite die Prägung „H“ enthält und auf der anderen eine „37“.

Finasterid Heumann ist erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 oder 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:
Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

Portugal:	Finasterida Hetero 5 mg comprimido revestido por película
Deutschland:	Finasterid Heumann 5 mg Filmtabletten
Polen:	Uronezyr

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Lieber Patient,
Ihr Arzt hat Ihnen Finasterid Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Finasterid, verordnet.
Dieses Arzneimittel soll Ihnen im Rahmen Ihrer Behandlung helfen. Damit Finasterid Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.
Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig