

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Finasterid NIO 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.  
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Finasterid NIO und wofür wird es angewendet?**

Finasterid NIO enthält den Wirkstoff Finasterid.

#### **Finasterid NIO 1 mg ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.**

Finasterid NIO 1 mg 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 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 NIO 1 mg 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 NIO eine Besserung erwarten. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre mit Finasterid NIO behandelt wurden, wurde ein Fortschreiten des Haarverlustes vorübergehend gebremst und bei mindestens der Hälfte dieser Männer verbesserte sich das Haarwachstum.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid NIO beachten?**

### **Finasterid NIO darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer, siehe unter Schwangerschaft). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Finasterid 1 mg bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid NIO 1 mg einnehmen.

### **Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)**

Finasterid NIO kann die Untersuchung auf das prostataspezifische Antigen im Blut (PSA-Test) beeinflussen, der im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung auf Prostatakrebs durchgeführt wird. Wenn bei Tönen ein PSA-Test durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, dass Sie Finasterid NIO einnehmen, da Finasterid NIO 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.

### **Stimmungsänderungen und Depression**

Bei Patienten, die mit Finasterid NIO 1 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 NIO 1 mg ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

### **Kinder und Jugendliche**

Finasterid NIO 1 mg darf nicht von Kindern eingenommen werden. Zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

### **Einnahme von Finasterid NIO 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 Fortpflanzungsfähigkeit**

Finasterid NIO 1 mg ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt. Zu Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern siehe oben: "Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit".

- **Finasterid NIO 1 mg darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.**
- **Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Finasterid NIO Tabletten, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.**
- Wenn Finasterid 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 NIO in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Finasterid NIO Tabletten sind mit einem Film überzogen, wodurch der Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung verhindert wird.

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

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

Es liegen keine Daten vor, die daraufhinweisen, dass Finasterid NIO 1 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

#### **Finasterid NIO enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Finasterid NIO daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern "leiden".

#### **Finasterid NIO enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Finasterid NIO 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 Tablette täglich. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung helfen, ob Sie auf die Behandlung mit Finasterid NIO ansprechen. Es ist wichtig, Finasterid NIO so lange einzunehmen, wie vom Arzt verordnet. Finasterid NIO 1 mg kann langfristig nur wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid NIO eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid NIO vergessen haben**

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis zum Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid NIO abbrechen**

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

Es ist wichtig, dass Sie Finasterid NIO 1 mg so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid NIO 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 NIO 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**

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

#### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Blut im Sperma
- Herzklopfen
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Schwierigkeiten bei der Erektion
- nach dem Absetzen der Behandlung Abnahme des sexuellen Verlangens
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde 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](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.

#### **5. Wie ist Finasterid NIO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Finasterid NIO enthält**

Der Wirkstoff ist Finasterid. Eine Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke,

Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Bur.).

Tablettenüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E1 71), Talkum, Eisen(III)-oxid (E1 72), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E1 72).

### **Wie Finasterid NIO aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette .

Die Tabletten sind braune, runde Filmtabletten mit der Prägung „H" auf einer Seite und d r Aufschrift „36" auf der anderen Seite.

Finasterid Tabletten sind in Biisterpackungen zu 28, 84 oder 98 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axunio Pharma GmbH  
Van-der-Smissen-Straße 1  
22767 Hamburg  
Deutschland

### **Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

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

Deutschland	Finasterid NIO 1 mg Filmtabletten
Frankreich	FINASTERIDE NIO 1 mg, comprimé pelliculé

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**