

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Finasterid PUREN und wofür wird es angewendet?

Finasterid PUREN enthält den Wirkstoff Finasterid.

Finasterid PUREN ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid PUREN beachten?

Finasterid PUREN 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 (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer, siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Finasterid PUREN bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Finasterid PUREN kann die Untersuchung auf das prostataspezifische Antigen im Blut (PSA-Test) beeinflussen, der im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung auf Prostatakrebs durchgeführt wird. Wenn bei Ihnen ein PSA-Test durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, dass Sie Finasterid PUREN einnehmen, da Finasterid PUREN 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 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 1 mg ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Finasterid PUREN darf nicht von Kindern eingenommen werden.

Zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

Einnahme von Finasterid PUREN 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Finasterid PUREN ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt. Zu Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern siehe Abschnitt 2.
- Finasterid PUREN darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.
- Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Finasterid PUREN Filmtabletten, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.
- Wenn der Wirkstoff von Finasterid PUREN 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 PUREN in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Finasterid PUREN Filmtabletten 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 darauf hinweisen, dass Finasterid PUREN Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finasterid PUREN enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Finasterid PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Finasterid PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Finasterid PUREN täglich. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid PUREN abbrechen

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

Es ist wichtig, dass Sie Finasterid PUREN so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid PUREN abbrechen, werden Sie vermutlich das durch die Behandlung gewonnene Haar innerhalb von 9 bis 12 Monaten wieder verlieren.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid PUREN vergessen haben

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

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 PUREN nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- Nesselsucht (nässender juckender Hautausschlag),
- Schwellung von Lippen, Gesicht, Zunge oder Hals,
- Schluckbeschwerden,
- 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

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

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Erhöhte Leberenzyme (bei Blutuntersuchungen)
- Hodenschmerzen
- Herzklopfen
- Nach dem Absetzen der Behandlung andauernde
 - o Schwierigkeiten bei der Erektion
 - o Abnahme des sexuellen Verlangens
 - o Ejakulationsschwierigkeiten

- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder Abnahme der Samenqualität
- 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 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Macrogolglycerollaurate 32/1500 (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Macrogol 6000.

Wie Finasterid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid PUREN 1 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe, rotbraune Tabletten von 7 mm Durchmesser mit eingepprägtem „F1“.

Finasterid PUREN 1 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28 (N1) und 98 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis hf
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjordur
Island

oder

Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjordur
Island

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

Deutschland	Finasterid PUREN 1 mg Filmtabletten
Spanien	Finasterida Aurovitas Spain 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.