

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Finasterid PUREN 5 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man 5-alpha-Reduktase-Hemmer nennt. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Größe der Prostata drüse bei Männern reduzieren.

Die Prostata befindet sich unterhalb der Blase (aber nur bei Männern). Sie produziert die im Samen vorhandene Flüssigkeit. Eine vergrößerte Prostata kann zu einer Erkrankung, der sogenannten „benignen Prostatahyperplasie“ oder BPH führen.

Was ist BPH?

Wenn Sie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) haben, bedeutet dies, dass Ihre Prostata angeschwollen (vergrößert) ist. Sie kann auf die Harnröhre drücken, über die der Urin aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Das kann zu folgenden Problemen führen:

- häufiges Harnlassen, insbesondere nachts,
- plötzlicher Harndrang,
- erschwerter Beginn der Blasenentleerung,
- schwacher Harnstrahl,
- unterbrochener Harnstrahl,
- Gefühl, dass die Blase nicht vollständig entleert werden kann.

Bei manchen Männern kann eine BPH zu schwerwiegenden Erkrankungen führen, wie zum Beispiel:

- Harnwegsinfektionen,
- einer plötzlichen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt),
- Notwendigkeit eines operativen Eingriffs.

Finasterid PUREN wird eingesetzt bei der Behandlung und Kontrolle einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie – BPH). Es bewirkt die Verkleinerung der vergrößerten Prostata, verbessert den Urinfluss und die durch BPH verursachten Symptome. Ferner wird das Risiko einer akuten Urinretention und die Notwendigkeit einer Operation vermindert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **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.
- von Frauen, weil dieses Arzneimittel ausschließlich für Männer bestimmt ist.
- von Kindern.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie eine große Menge von Restharn und/oder erheblich verminderten Urinfluss haben. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie hinsichtlich einer Verengung im Urinaltrakt engmaschig überwacht werden.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. Der Finasteridspiegel in Ihrem Blut kann erhöht sein.
- wenn bei Ihnen ein PSA-Test (Test zur Feststellung von Prostatakarzinom) durchgeführt wurde. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Finasterid PUREN einnehmen. Finasterid PUREN kann die Blutwerte der mit dem PSA-Test getesteten Substanzen beeinflussen.
- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, sollte sie nicht mit Ihrem Samen in Berührung kommen, da dieser geringe Mengen des Arzneimittels enthalten könnte und das die natürliche Entwicklung der Geschlechtsorgane Ihres Babys beeinflussen könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Stimmungsänderungen und Depression**

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

Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen in Ihrem Brustgewebe, wie etwa Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Sekretion aus den Brustwarzen verständigen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung, wie etwa Brustkrebs sein könnten.

### **Kinder**

Finasterid PUREN ist bei Kindern kontraindiziert.

**Einnahme von Finasterid PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Finasterid PUREN hat normalerweise keine Wechselwirkungen 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.

**Einnahme von Finasterid PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Finasterid PUREN kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Finasterid PUREN darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid PUREN Tabletten in Berührung kommen. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fetus schwanger ist, durch die Haut aufgenommen oder über den Mund eingenommen wird, kann das Kind mit einer Missbildung an den Geschlechtsorganen geboren werden. Die Tablette hat einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem Wirkstoff Finasterid verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen sind.

Wenn die Sexualpartnerin des Patienten schwanger ist oder werden könnte, muss der Patient entweder dafür sorgen, dass seine Partnerin nicht mit seinem Samen in Berührung kommt (z. B. durch den Gebrauch eines Kondoms) oder er sollte die Behandlung mit Finasterid PUREN unterbrechen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Soweit bekannt, hat Finasterid PUREN keinerlei Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Finasterid PUREN enthält Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie Finasterid PUREN 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 PUREN 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.

**Erwachsene**

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Finasterid PUREN täglich (das entspricht 5 mg Finasterid).

Die Filmtablette kann auf nüchternen Magen oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtablette sollte als Ganzes geschluckt werden und darf nicht geteilt oder zerstoßen werden.

Obwohl möglicherweise schon schnell eine Besserung eintritt, kann eine Behandlung über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten notwendig sein, um beurteilen zu können, ob eine Besserung erreicht wurde.

Ihr Arzt wird Ihnen Finasterid möglicherweise zusammen mit einem anderen Arzneimittel (genannt Doxazosin) verschreiben, das Ihnen helfen wird, die BPH zu kontrollieren.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie Finasterid PUREN einnehmen sollen. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig, da sonst die Symptome wieder auftreten können.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Finasterid PUREN bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Es ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe auch „Erwachsene“). Die Anwendung von Finasterid PUREN bei Dialyse-Patienten wurde bisher nicht untersucht.

#### **Ältere Patienten**

Es ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe unter „Erwachsene“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Finasterid PUREN zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Finasterid PUREN einzunehmen, dann können Sie diese Einnahme nachholen, sobald Sie sich daran erinnern, außer es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Ist dies der Fall, dann machen Sie mit der Einnahme normal weiter, wie verschrieben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Folgende Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels auftreten:

#### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Unfähigkeit eine Erektion zu haben (Impotenz)
- Verminderter Sexualtrieb
- Ejakulationsstörungen, zum Beispiel durch vermindertes Volumen der Samenflüssigkeit während des Geschlechtsverkehrs.

Diese Nebenwirkungen können schwinden nachdem Sie Finasterid PUREN länger eingenommen haben. Wenn nicht, verschwinden sie nachdem die Einnahme von Finasterid PUREN eingestellt wurde.

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Empfindlichkeit oder Anschwellen der männlichen Brust
- Ausschlag
- Ejakulationsprobleme

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

- Herzrasen (den eigenen Herzschlag hören)
- Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Leber, was durch einen Bluttest nachgewiesen werden kann
- Hodenschmerzen
- **Allergische Reaktionen:**  
Beenden Sie die Einnahme und kontaktieren Sie direkt Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Folgende Symptome können auftreten:
  - Anschwellen der Haut, Juckreiz oder Blasenbildung unter der Haut (Nesselsucht)
  - Anschwellen der Lippen, der Zunge, der Halses und des Gesichtes
- Depression, verminderte Libido, die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauern
- Erektile Dysfunktion, die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität. 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.
- Angst

Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen in Ihrem Brustgewebe wie etwa Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Sekretion aus den Brustwarzen verständigen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung wie etwa Brustkrebs sein könnten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Dabei kann es hilfreich sein, wenn Sie sich Notizen machen über das, was Sie beobachtet haben, einschließlich Beginn und Dauer der Beschwerden.

Wenn Sie weitere Informationen über das Tumor Gradingssystem (Klassifizierung des Verhaltens eines Tumors) oder die Prüfung benötigen, 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](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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nicht über 25 °C lagern.

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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.),
  - Filmüberzug:** Hypromellose (53,4 – 80,5 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Hypromellose, Titandioxid, Indigocarmin, Aluminiumsalz, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

### Wie Finasterid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Blaue, runde, bikonvexe, abgekantete Filmtablette, mit einem eingepprägten „E“ auf der einen und „61“ auf der anderen Seite.

Finasterid PUREN ist verfügbar in PVC/PE/PVDC-Aluminiumfolien-Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefax: 089/558909-240

### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia  
Malta

oder

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road  
HA4 6QD South Ruislip, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Finasterid PUREN 5 mg Filmtabletten
Malta:	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets
Polen:	FINIPROST
Portugal:	Finasterida Ritisca

Spanien: Finasterida Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tschechische Republik: Finasterid Aurovitas 5 mg potahované tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**