

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Finasterid-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 bitte 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-ratiopharm® 5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Finasterid-ratiopharm® 5 mg* beachten?
3. Wie ist *Finasterid-ratiopharm® 5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Finasterid-ratiopharm® 5 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Finasterid-ratiopharm® 5 mg* und wofür wird es angewendet?

Finasterid-ratiopharm® 5 mg gehört zur Arzneimittel-Gruppe der 5-Alpha-Reduktasehemmer. Diese Arzneimittel üben ihre Wirkung aus, indem sie die Größe der Prostata drüse verringern.

Finasterid-ratiopharm® 5 mg wird angewendet

- zur Behandlung und Kontrolle einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie - BPH). Es verursacht eine Rückbildung der vergrößerten Prostata, verbessert den Harnfluss und lindert die durch die BPH verursachten Symptome. Darüber hinaus vermindert es das Risiko für einen akuten Harnverhalt und die Notwendigkeit operativer Eingriffe.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Finasterid-ratiopharm® 5 mg* beachten?

***Finasterid-ratiopharm® 5 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Frauen (siehe auch unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit“)
- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Finasterid-ratiopharm® 5 mg* einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine große Menge an Restharn und/oder eine starke Einschränkung des Harnflusses vorliegen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie engmaschig auf eine Verengung im Bereich des Harntraktes überwacht werden.
- wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist. Bei diesen Personen kann es zu einem Anstieg der Finasterid-Plasmakonzentration kommen.

Vor Beginn der Behandlung mit Finasterid und während der Behandlung sollten klinische Untersuchungen (einschließlich digitaler rektaler Untersuchungen) und Bestimmungen des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Serum erfolgen.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder werden könnte, sollten Sie vermeiden, sie mit Ihrer Samenflüssigkeit in Kontakt zu bringen, da Ihre Samenflüssigkeit kleine Mengen des Wirkstoffs enthalten könnte.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt über alle Änderungen in Ihrem Brustgewebe wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung oder Sekretion informieren, da diese Symptome Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung, z. B. Brustkrebs, sein können.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg 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.

Kinder

Kinder sind nicht mit *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg zu behandeln.

Einnahme von *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg 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.

Es wurden keine relevanten Arzneimittelwechselwirkungen beobachtet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Umgang mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Finasterid-ratiopharm[®] 5 mg ist ausschließlich für Männer bestimmt.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass diese mit Ihrer Samenflüssigkeit in Kontakt kommt (z. B. durch Benutzung eines Kondoms) oder Sie sollten die Behandlung mit Finasterid unterbrechen.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten keine zerbrochenen oder zerstoßenen *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg Filmtabletten berühren. Wenn Finasterid von einer schwangeren Frau, die ein männliches Kind erwartet, über die Haut oder den Mund aufgenommen wird, kann es sein, dass das Kind mit Anomalien der Genitalien zur Welt kommt. Die Filmtabletten besitzen einen Filmüberzug, der den Kontakt mit Finasterid verhindert, solange die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

***Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg 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-ratiopharm*[®] 5 mg einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Filmtablette *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg pro Tag (entsprechend 5 mg Finasterid). Die Filmtabletten können entweder auf leeren Magen oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten ganz eingenommen und nicht geteilt oder zerstoßen werden.

Auch wenn eine frühe Besserung beobachtet werden kann, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein, um objektiv bestimmen zu können, ob ein zufriedenstellendes Ansprechen auf die Behandlung erzielt wurde.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Einnahme von *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg fortsetzen sollen. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig, da sonst die Symptome wieder auftreten könnten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg bei Patienten, die eine Hämodialyse benötigen, wurde bislang 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-ratiopharm*[®] 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn versehentlich Kinder das Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg vergessen haben, können Sie die Einnahme nachholen, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall sollten Sie Ihre medikamentöse Behandlung wie verordnet fortsetzen.

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 häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und eine Verringerung des sexuellen Verlangens. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf, halten aber bei der Mehrzahl der Patienten unter fortgesetzter Behandlung in der Regel nicht lange an.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerung des sexuellen Verlangens
- Impotenz, Verringerung des Spermavolumens

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Ejakulationsstörungen, Spannungsgefühle und Vergrößerung der Brust.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Absonderungen aus der Brustdrüse, Brustknoten

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem (eingeschlossen Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts)
- Angst
- Müdigkeit
- Herzrasen
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Juckreiz, Nesselsucht
- Hodenschmerzen
- Depression
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder schlechte Samenqualität
- nach dem Absetzen der Behandlung
 - o andauernder verminderter Sexualtrieb
 - o andauernde sexuelle Funktionsstörungen (Schwierigkeiten bei der Erektion, Störungen des Samenergusses)

Nehmen Sie *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen eines Angioödems bei sich bemerken:

- **Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals**
- **Schluckbeschwerden**
- **Nesselsucht**
- **Atembeschwerden.**

Zusätzlich wurde über Brustkrebs bei Männern berichtet (siehe auch 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Finasterid kann das Ergebnis des PSA-Tests beeinflussen.

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-ratiopharm*[®] 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel 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, 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-ratiopharm*[®] 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Finasterid.
Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Laktose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat.
Filmüberzug:
Opadry-Blau [Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Macrogol 400, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)].

Wie *Finasterid-ratiopharm*[®] 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid-ratiopharm[®] 5 mg sind blaue, kapselförmige Tabletten mit einseitiger Prägung „FNT5“.

Finasterid-ratiopharm[®] 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Versionscode: Z08