

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Finasterid Sandoz wird bei Männern angewendet zur Behandlung und Kontrolle von

- **gutartiger Prostatavergrößerung**, d. h. einem nicht aggressiven Wachstum der Prostata.

Finasterid Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die 5-alpha-Reduktasememmer genannt werden. Es vermindert die Größe der Prostata, verbessert den Harnfluss und mildert weitere Symptome der Prostatavergrößerung. Finasterid Sandoz senkt das Risiko einer plötzlich eintretenden Unfähigkeit, die Blase zu entleeren, sowie das Risiko, sich einer Operation unterziehen zu müssen.

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

Finasterid Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Finasterid** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von **Frauen**, die schwanger sind oder schwanger sein könnten,
- von **Kindern und Jugendlichen** unter 18 Jahren.

Finasterid Sandoz ist nicht zur Anwendung bei Frauen vorgesehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Eine Behandlung mit Finasterid Sandoz sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- **Schwierigkeiten, die Blase vollständig zu entleeren**, oder stark **verminderter Harnfluss**. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn und im Verlauf der Behandlung mit Finasterid Sandoz untersuchen, um die Möglichkeit einer anderweitig bedingten Verlegung der Harnwege auszuschließen.
- Notwendigkeit einer **Blutuntersuchung** zur Bestimmung von **PSA**, einem in der Prostata gebildeten Protein. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal mit, dass Sie Finasterid Sandoz einnehmen, da sich das Untersuchungsergebnis durch die Behandlung verändern kann.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten **Leberfunktion** leiden, sollten Sie nicht mit Finasterid Sandoz behandelt werden, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Finasterid Sandoz wird Ihr Arzt bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchführen. Eine Verengung aufgrund eines bestimmten (trilobären) Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid Sandoz 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 Sandoz zu behandeln, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

Einnahme von Finasterid Sandoz 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.

Soweit bekannt, übt Finasterid Sandoz **keinen Einfluss** auf andere Arzneimittel aus und wird seinerseits durch andere Arzneimittel nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid Sandoz **darf nicht von Frauen angewendet werden**.

Schwangerschaft

- **Frauen**, die schwanger, möglicherweise schwanger oder in der Stillzeit sind, dürfen Finasterid Sandoz nicht anwenden. Durch Finasterid Sandoz wird die Umwandlung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron in Dihydrotestosteron – Wirkform des Hormons, das in der Prostata gebildet wird – gehemmt. Wenn Finasterid Sandoz von einer Schwangeren eingenommen wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen.

- **Zerbrochene oder zerstoßene Finasterid Sandoz Filmtabletten** sollten von Frauen, speziell des medizinischen Assistenzpersonals, die einem Gefährdungsrisiko unterliegen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, **nicht berührt werden**, da eine Resorption (Aufnahme über die Haut) von Finasterid, und damit ein mögliches Risiko für das männliche ungeborene Kind, nicht ausgeschlossen werden kann.
- Finasterid Sandoz Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit der aktiven Substanz verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.
- Wenn Ihre **Partnerin** schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie **vermeiden, dass diese mit Ihrem Samen in Kontakt kommt**, da dieser eine geringe Menge des Wirkstoffs Finasterid enthalten könnte.
- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte: Ihr Samen kann Spuren des Wirkstoffs Finasterid enthalten. Daher sollten Sie **vermeiden**, dass **Ihre Partnerin** in Kontakt mit Ihrem **Samen** kommt, z. B. indem Sie ein Kondom benutzen.
- Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten **zerbrochene oder zerstoßene Finasterid Sandoz Filmtabletten nicht berühren**. Wenn der Wirkstoff Finasterid von schwangeren Frauen resorbiert wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen. Die Tabletten haben daher einen Filmüberzug, um den Kontakt mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Finasterid Sandoz Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finasterid Sandoz enthält Lactose und Natrium

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

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

3. WIE IST FINASTERID SANDOZ 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** beträgt:

- 1 Tablette einmal täglich

Höhere Dosierungen als die empfohlene zeigten keine weitere Steigerung der Wirksamkeit oder wurden nicht untersucht. Deshalb ist die empfohlene Dosis auch die Höchstdosis.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bisher stehen keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei einer Kreatinin-Clearance von über 9 ml/min/1,73 m² nicht erforderlich. Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei dialysepflichtigen Patienten liegen nicht vor.

Ältere Patienten

Die Ausscheidung von Finasterid ist bei Patienten über 70 Jahre geringfügig vermindert. Eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden, die Einnahme sollte jedoch jeden Tag zur gleichen Zeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer **entscheidet Ihr behandelnder Arzt**.

Obwohl oft bereits nach kurzer Zeit eine Besserung eintritt, ist es erforderlich, die Behandlung über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten fortzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Sandoz vergessen haben

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

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Sandoz abbrechen

Eine gutartige Vergrößerung der Prostata (BPH) entwickelt sich über lange Zeit. Einige Männer stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome durch die Behandlung mit Finasterid Sandoz fest, es kann aber auch eine Behandlung mit Finasterid Sandoz über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt.

Unabhängig davon, ob Sie eine Veränderung Ihrer Symptome spüren oder nicht, kann die Behandlung mit Finasterid Sandoz Ihr Risiko für einen plötzlichen Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff verringern.

Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, damit er Untersuchungen durchführen und den Erfolg der Behandlung beurteilen kann.

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 Störungen im sexuellen Reaktionsvermögen und verminderter Sexualtrieb. Diese Wirkungen treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und sind bei fortgesetzter Behandlung bei den meisten Patienten von vorübergehender Natur.

Sie sollten alle Veränderungen an Ihrem Brustdrüsengewebe wie Knoten, Schmerzen oder Ausfluss aus den Brustwarzen unverzüglich Ihrem Arzt berichten, da es sich um Zeichen einer schweren Erkrankung wie zum Beispiel Brustkrebs handeln kann.

Allergische Reaktionen

Beenden Sie die Einnahme von Finasterid Sandoz und informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Blasenbildung unter der Haut (Nesselsucht)
- Anschwellen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Halses; Schluckbeschwerden; Hautausschlag und Atemschwierigkeiten (Angioödem); die

Häufigkeit ist nicht bekannt, d. h. sie kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung von Finasterid 5 mg oder Finasterid in niedrigerer Dosierung berichtet:

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen
- verminderter Geschlechtstrieb
- Verminderung der Menge an ejakuliertem Sperma

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Berührungsempfindlichkeit und/oder Vergrößerung der Brust
- Störungen des Samenergusses

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

- Depression
- Herzklopfen
- erhöhte Leberenzyme
- Hodenschmerzen
- Schwierigkeiten bei der Erektion, die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten
- verminderter Sexualtrieb, der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität. Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet.
- Angst

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über Brustkrebs bei Männern berichtet (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 beim Aufstehen, welcher Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht verursacht 17,8 % (Scheinmedikament 8,0 %), Schwindel 23,2 % (Scheinmedikament 8,1 %) und Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen) 14,1 % (Scheinmedikament 2,3 %).

Laborparameter

Bei der Bestimmung des Spiegels des prostataspezifischen Antigens (PSA) muss berücksichtigt werden, dass der PSA-Wert unter Finasterid um ca. 50 % erniedrigt ist.

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 SANDOZ 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.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Finasterid Sandoz enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Finasterid**.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Docusat-Natrium,
- Hypromellose,
- Indigocarmin,
- Aluminiumsalz (E132),
- Lactose-Monohydrat,
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich],
- mikrokristalline Cellulose,
- Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.),
- Povidon K30,
- Propylenglykol,
- Talkum,
- Titandioxid (E171).

Wie Finasterid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind blau, rund, beidseitig gewölbt ohne Prägung.

Die Filmtabletten sind verpackt in PVC/Aluminium Blistern und einer Faltschachtel.

Finasterid Sandoz ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.