GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Finasterid STADA® und wofür wird es angewendet?

Finasterid STADA® ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und darf von Frauen oder Kindern nicht eingenommen werden.

Finasterid STADA® enthält den Wirkstoff Finasterid. Finasterid STADA® wird zur Behandlung früher Formen des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch als androgenetische Alopezie bezeichnet) bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren angewendet. Wenn Sie nach dem Lesen dieser Packungsbeilage noch weitere Fragen zum Haarausfall bei Männern haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Haarausfall vom männlichen Typ ist eine häufige Störung, die wahrscheinlich durch eine Kombination aus erblichen Faktoren und einem bestimmten Hormon namens Dihydrotestosteron (DHT) verursacht wird. DHT trägt zur Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und zu deren Ausdünnung bei.

In der Kopfhaut senkt Finasterid STADA® spezifisch die Spiegel von DHT, indem es ein Enzym (Typ-II 5α-Reduktase) hemmt, das Testosteron in DHT umwandelt. Eine günstige Wirkung bei Einnahme von Finasterid STADA® ist nur bei Männern mit leichtem bis mittelgradigem Haarausfall zu erwarten,

jedoch nicht bei Männern mit vollständigem Haarausfall oder Geheimratsecken. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre lang mit Finasterid behandelt wurden, verlangsamte sich das Fortschreiten des Haarausfalls und bei mindestens der Hälfte dieser Männer verbesserte sich auch das Haarwachstum zu einem gewissen Grad.

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

Finasterid STADA® 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 (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit). Finasterid 1 mg Tabletten haben sich in klinischen Studien bei der Behandlung von Haarausfall (androgenetischer Alopezie) bei Frauen als unwirksam erwiesen.

Finasterid darf nicht von Männern eingenommen werden, die ein **anderes Arzneimittel nehmen, das Finasterid enthält**, oder einen **anderen 5α-Reduktasehemmer** zur Behandlung einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) oder einer anderen Erkrankung erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Finasterid STADA® darf nicht von Kindern oder Jugendlichen (<18 Jahren) eingenommen werden.

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerbrochene oder zerteilte Finasterid STADA® nicht berühren. Es besteht sonst die Gefahr, dass Finasterid von der Haut aufgenommen wird, wodurch die Entwicklung der äußeren Geschlechtsorgane bei einem ungeborenen männlichen Kind beeinflusst werden kann. Wenn schwangere Frauen in Kontakt mit Finasterid (dem Wirkstoff) kommen, müssen sie dies ihrem Arzt mitteilen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über jegliche Veränderungen Ihres Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Ausfluss aus der Brustwarze, da dies Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

Finasterid kann die Ergebnisse eines Bluttests zur Bestimmung von prostataspezifischem Antigen (PSA) beeinflussen. Wenn bei Ihnen Bluttests zur Kontrolle der Prostata durchgeführt werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber

informieren, dass Sie Finasterid einnehmen.

Die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut sollte vor Beginn einer Behandlung mit Finasterid sowie während der Behandlung erfolgen.

Finasterid kann die Fruchtbarkeit des Mannes beeinträchtigen. Bei Männern, die ein Kind zeugen wollen, sollte ein Abbruch der Behandlung mit Finasterid in Erwägung gezogen werden.

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 STADA® ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Finasterid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Finasterid hat für gewöhnlich keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Es liegen keine Daten vor zur Einnahme von Finasterid in Kombination zusammen mit einer topischen Anwendung (Auftragen auf die Haut) von Minoxidil bei Haarausfall vom männlichen Typ.

Einnahme von Finasterid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid STADA® darf NICHT von Frauen eingenommen werden. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen Finasterid STADA® nicht berühren, insbesondere wenn die Tabletten zerbrochen oder zerstoßen sind. Wenn Finasterid durch die Haut einer Frau aufgenommen oder von einer Frau eingenommen wird, die ein männliches Kind erwartet, kann es bei diesem Kind zu Missbildungen an den Geschlechtsorganen kommen.

Die Tabletten sind mit einem Film überzogen, um den Kontakt mit Finasterid zu vermeiden, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen sind.

Wenn die Sexualpartnerin des behandelten Mannes schwanger ist oder

schwanger werden könnte, muss dieser entweder den Kontakt seiner Partnerin mit seiner Samenflüssigkeit verhindern (z.B. durch Verwendung eines Kondoms) oder die Behandlung mit Finasterid STADA® muss beendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Finasterid STADA® die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finasterid STADA® enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Finasterid STADA® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für alle Patienten:

- 1 Filmtablette pro Tag.

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Ändern Sie nicht die Dosierung und beenden Sie nicht die Einnahme dieses Arzneimittels ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Finasterid STADA® wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie mehr als 1-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen.

Um die Haardichte zu verstärken oder den Haarausfall zu verringern, müssen Sie dieses Arzneimittel über einen Zeitraum von mindestens 3 bis 6 Monaten täglich einnehmen. Sie und Ihr Arzt können anschließend beurteilen, ob die Behandlung mit Finasterid STADA® für Sie erfolgreich war. Während der Behandlung mit Finasterid STADA® muss die übliche Haarpflege nicht geändert werden.

Art der Anwendung

- Sie müssen die Filmtablette im Ganzen und unzerkaut mit etwas Wasser

(z.B. 1 Glas Wasser) ein.
- Sie dürfen die Filmtablette nicht zerstoßen oder zerteilen.
- Sie können die Filmtablette zu einer Mahlzeit oder auf leeren Magen einnehmen.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, fragen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid STADA® abbrechen

Um von der Behandlung zu profitieren, wird eine langfristige Einnahme dieses Arzneimittels empfohlen. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid STADA® abbrechen, wird die während der Behandlung erreichte Zunahme der Haardichte wahrscheinlich innerhalb von 9 bis 12 Monaten zurückgehen.

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.

Nehmen Sie Finasterid STADA® nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bei sich bemerken (Häufigkeit nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]), wie z.B.:
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens,
- Schluckbeschwerden,
- Quaddelbildung (Nesselsucht),
- Atembeschwerden.

Wenn Sie Veränderungen im Brustgewebe feststellen, wie z.B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Ausfluss aus den Brustwarzen, **sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.** Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

Die möglichen Nebenwirkungen von Finasterid STADA® sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

Die Nebenwirkungen waren bei Fortsetzung der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden bei Beendigung der Behandlung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nachlassen des sexuellen Verlangens,
- Depression,
- Erektionsstörungen,
- Ejakulationsstörungen, wie z.B. verminderte Samenergussmenge.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch), wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Quaddelbildung (Nesselsucht),
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust,
- Hodenschmerzen,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- nach dem Absetzen der Behandlung: andauernde Schwierigkeiten bei der Erektion,
- nach dem Absetzen der Behandlung: Abnahme des sexuellen Verlangens,
- nach dem Absetzen der Behandlung: Ejakulationsschwierigkeiten,
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die lange Zeit Finasterid einnahmen und andere Risikofaktoren hatten, die die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Nach Beendigung der Behandlung mit Finasterid wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet. Klinische Langzeitstudien über die Auswirkungen von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern wurden nicht durchgeführt,
- erhöhte Leberwerte,
- 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA® 1 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Finasterid.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogolglycerollaurat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Finasterid STADA® 1 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, runde, bikonvexe Filmtablette von 7 mm Durchmesser mit der Prägung "F1" auf einer Seite.

Finasterid STADA® 1 mg Filmtabletten ist in Aluminium/PVC Blisterpackungen

mit 14, 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island

oder

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Niederlande

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

Dänemark:	Finasterid STADA
Deutschland:	Finasterid STADA 1 mg Filmtabletten
Frankreich:	FINASTERIDE EG 1 mg, comprimé pelliculé
Island:	Finasterid STADA 1 mg filmuhúðaðar töflur
Italien:	Finasteride Eurogenerici 1 mg compresse rivestite con film
Schweden:	Finasterid STADA, 1 mg filmdragerad
Spanien:	Finasterida STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.