

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Finasterid Tecnimed 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Ausschließlich für erwachsene Männer!

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist *Finasterid Tecnimed 5 mg Filmtabletten* und wofür wird es angewendet?

Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid als Wirkstoff. *Finasterid* gehört zur Arzneimittel-Gruppe der 5-Alpha-Reduktasehemmer. Diese Arzneimittel üben ihre Wirkung aus, indem sie auf den Stoffwechsel des Testosterons (männliches Hormon) Einfluss nehmen.

Ihr Arzt hat Ihnen *Finasterid Tecnimed 5 mg Filmtabletten 5 mg* zur Behandlung und Kontrolle einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie - BPH) verschrieben. BPH tritt häufig bei Männern über 50 auf.

Die Prostata (nahe der Harnblase gelegen) hat sich vergrößert und bereitet Probleme beim Wasserlassen. Sie haben möglicherweise Symptome wie häufiges Urinieren, besonders in der Nacht, das Gefühl eines plötzlichen, starken Harndrangs, Probleme, das Wasserlassen zu beginnen, abgeschwächter oder unterbrochener Harnstrahl, das Gefühl einer unvollständigen Entleerung der Harnblase.

Finasterid verursacht eine Rückbildung der vergrößerten Prostata. Darüber hinaus vermindert *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten* das Risiko für einen akuten Harnverhalt und die Notwendigkeit operativer Eingriffe.

BPH entwickelt sich über einen langen Zeitraum. Bei einigen Patienten verbessern sich die BPH-bedingten Symptome nach kurzer Zeit, aber im Allgemeinen muss *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten* mindestens über einen Zeitraum von 6 Monaten eingenommen werden, damit sich eine Verbesserung der BPH-bedingten Symptome einstellt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten* beachten?

Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Finasterid Tecnimede ist ausschliesslich für die Behandlung von Männern indiziert.

Frauen, Kinder und Jugendliche (<18 Jahren) sollten *Finasterid Tecnimede* nicht einnehmen.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten* nicht einnehmen. Sie dürfen auch keine zerbrochenen oder zerstoßenen *Finasterid* Tablette berühren (siehe auch unter "Schwangerschaft und Stillzeit")

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über andere Erkrankungen, die Sie vor kurzem hatten oder haben und über Allergien, an denen Sie leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten* einnehmen.

Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten ist ausschließlich zur Behandlung und Kontrolle einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) bei Männern bestimmt.

Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten kann das Testergebnis eines PSA-Bluttests (Test auf Prostata-spezifisches Antigen) beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten* einnehmen, bevor Sie sich einem PSA-Test unterziehen.

Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten enthalten Laktose. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Einnahme von *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine relevanten Arzneimittelwechselwirkungen nach der Einnahme von *Finasterid Tecnimede* beobachtet.

Bitte 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 Tecnimede 5 mg Filmdabletten* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Finasterid Tecnimede 5 mg Filmdabletten kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten keine zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid Tabletten 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 an den Genitalien zur Welt kommt. Die Tabletten besitzen einen Filmüberzug, der den Kontakt mit Finasterid verhindert, solange die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden. Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff in Berührung gekommen ist, sollte sie ihren Arzt informieren.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollten Sie jeden Kontakt Ihrer Partnerin mit ihrer Samenflüssigkeit, die noch geringe Mengen des Arzneimittels enthalten kann, unterbinden (z. B. durch Verwendung eines Kondoms.)

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten* die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten* 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 TECNIMEDE 5 MG FILMTABLETTEN* 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, beträgt die empfohlene Dosis 1 Filmtablette pro Tag (dies entspricht 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 zufrieden stellendes Ansprechen auf die Behandlung erzielt wurde.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Einnahme von *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten* 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 Tecnimede 5 mg Filmtabletten* bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten* ist erforderlich").

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten* 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 Tecnimede 5 mg Filmtabletten* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten* 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 Tecnimede 5 mg Filmtabletten* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis *Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten* 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

In Studien und in der breiten Anwendung traten folgende Nebenwirkungen auf:

- verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulationsvolumen),
- Erektionsstörung (Impotenz), die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte,
- Infertilität bei Männern und/oder schlechte Spermienqualität. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Spermienqualität wurde nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.
- Depression,
- verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte,
- unregelmässiger Herzschlag (Palpitationen),
- Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Schwellung der Lippen und des Gesichts
- Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen),
- Erhöhte Leberenzymwerte,
- Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie), Berührungsempfindlichkeit und Spannungsschmerz in der Brust,
- Hodenschmerzen
- Angst (Nicht bekannt)

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Veränderungen an Ihrem Brustgewebe wie Verdickungen, Schmerzen oder Sekretbildung feststellen, da dies bereits Anzeichen für Brustkrebs sein könnten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,**

Website: <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 Tecnimed 5 mg Filmtabletten* aufzubewahren?

BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUF.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Finasterid Tecnimed 5 mg Filmtabletten* enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Laktose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Docusat-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O(E172) und Magnesiumstearat [pflanzl.] (Ph. Eur.),

Filmüberzug:

OPADRY Y-1-7000 (Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400) und Indigocarmin (E 132)

Wie *Finasterid Tecnimed 5 mg Filmtabletten* aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, runde Filmtabletten.

Finasterid Tecnimed 5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 15, 28, 30, 50,60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tecnimed- Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Mitvertrieb

Panacea Biotec Germany GmbH
Landshuter Allee 8-10
80637 München
Tel.: 089-5455 8350
Fax: 089-5455 8333
Email: info-de@panaceabiotec.com

Hersteller

Tecnimed – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos

Portugal

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

<i>Deutschland</i>	<i>Finasterid Tecnimed 5 mg Filmtabletten</i>
<i>Italy</i>	<i>Finasteride TecniGen</i>
<i>Portugal</i>	<i>Finasterida Tecnilor</i>
<i>United Kingdom</i>	<i>Finasteride</i>

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2017