

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

## **1. Was ist Finural 5 mg und wofür wird es angewendet?**

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

Finural 5 mg wird zur Behandlung und Kontrolle einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie - BPH) verwendet. 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 sollten Sie vor der Einnahme von Finural 5 mg beachten?**

**Finural 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Finural 5 mg sind
- von Frauen (siehe auch unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- von Kindern.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Finural 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-Plasmakonzentrationen kommen (siehe unter „Wie ist Finural 5 mg einzunehmen?“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

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.

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

### **Stimmungsänderungen und Depression**

Bei Patienten, die mit Finural 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.

### **Einnahme von Finural 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.

### **Einnahme von Finural 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Finural 5 mg kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Finural 5 mg ist ausschließlich für Männer bestimmt.

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

Wenn die Sexualpartnerin eines Patienten schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollte der Patient entweder einen Kontakt seiner Partnerin mit Sperma vermeiden (z.B. durch Anwendung eines Kondoms) oder die Behandlung mit Finasterid beenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass Finural 5 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Finural 5 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Finural 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 Finural 5 mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Es wird eine Filmtablette Finural 5 mg pro Tag (entsprechend 5 mg Finasterid) eingenommen.

### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten können entweder auf leeren Magen oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten ganz eingenommen und nicht geteilt oder zerstoßen werden.

### **Dauer der Anwendung**

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 Finural 5 mg fortsetzen sollten. 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 Finural 5 mg bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Finural 5 mg bei Patienten, die eine Hämodialyse benötigen, wurde bislang nicht untersucht.

### **Ältere Patienten**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Wenn Sie eine größere Menge Finural 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie mehr Finural 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 Finural 5 mg vergessen haben:**

Wenn Sie eine Dosis von Finural 5 mg vergessen haben, können Sie sie einnehmen, 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sie sollten die Einnahme von Finural 5 mg abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bei sich bemerken. Die Symptome hierfür können sein: Hautausschlag (gelegentlich: kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen) und Juckreiz oder Nesselsucht, Schwellung der Lippen und des Gesichts (Häufigkeit nicht bekannt: kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

### **Weitere Nebenwirkungen**

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

- Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz)
- verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido)

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.

- verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen).

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

- Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen)
- Vergrößerung der Brust, Berührungsempfindlichkeit der Brust

**Häufigkeit nicht bekannt** (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Veränderungen in Ihrer Leberfunktion. Dies kann mittels eines Bluttests nachgewiesen werden.
- Hodenschmerzen
- Depression
- verminderte Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte
- sexuelle Funktionsstörungen (Schwierigkeiten bei der Erektion), die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität
- Angst

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

### **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 Finural 5 mg aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 eine Filmtablette Finural 5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Macrogolglycerollaurate (Ph. Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E132), Macrogol 6000.

**Wie Finural 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Blaue, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Kennzeichnung „F5“ auf einer Seite; Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329

E-Mail: [info@dr-pfleger.de](mailto:info@dr-pfleger.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.**