

# Finasterid-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Finasterid-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid-ratiopharm® 5 mg sind
- von Frauen (siehe auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich

- 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.

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

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.

### Bei Einnahme von Finasterid-ratiopharm® 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine relevanten Arzneimittelwechselwirkungen beobachtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten keine zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid-ratiopharm®-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 der Genitalien zur Welt kommt. Die Tabletten besitzen einen Filmüberzug, der den Kontakt mit Finasterid verhindert, solange die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

### Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid-ratiopharm® 5 mg

Dieses Arzneimittel 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 Finasterid-ratiopharm® 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die übliche Dosis ist 1 Tablette 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 zufrieden stellendes 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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Finasterid-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich“).

### 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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Finasterid-ratiopharm® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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.

#### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

Sehr häufig: Impotenz

Häufig: Verringerung des sexuellen Verlangens, Verringerung des Sperma-Volumens, Spannungsgefühle und Vergrößerung der Brustdrüse, Ejakulationsstörungen

Gelegentlich: Hodenschmerzen

Sehr selten: Absonderungen aus den Brustdrüsen, Brustknoten

#### *Hautreizungen/allergische Reaktionen*

Häufig: Hautausschlag

Selten: Juckreiz, Urtikaria (Quaddelbildung)

Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. Schwellung von Gesicht und Lippen.

#### *Allgemein*

Müdigkeit

Finasterid kann das Ergebnis des PSA-Tests beeinflussen.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

#### **5. WIE IST Finasterid-ratiopharm® 5 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### Was Finasterid-ratiopharm® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.

Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Laktosemonohydrat, Mikrokristalline Zellulose, Vorverkleisterte Maisstärke, Natrium-Särke-Glycolat (Typ A), Magnesiumstearat, Natrium-Laurylsulfat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Mikrokristalline Zellulose, Macrogolstearat (Typ I).

##### Wie Finasterid-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „F“ und „5“ auf einer Seite.

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

##### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

##### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

**Mai 2008**

Versionscode: Z02