

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Finasterid-ratiopharm® 1 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 Beschwerden 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® 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid-ratiopharm® 1 mg beachten?
3. Wie ist Finasterid-ratiopharm® 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finasterid-ratiopharm® 1 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Finasterid-ratiopharm® 1 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid-ratiopharm® 1 mg ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und darf von Frauen oder Kindern nicht eingenommen werden.

Finasterid-ratiopharm® 1 mg enthält den Wirkstoff Finasterid. Finasterid-ratiopharm® 1 mg wird zur Behandlung früher Formen des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch als androgenetische Alopezie bezeichnet) bei Männern im Alter von 18–41 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-ratiopharm® 1 mg spezifisch die Spiegel von DHT, indem es ein Enzym (Typ-II-5 α Reduktase) hemmt, das Testosteron in DHT umwandelt. Eine günstige Wirkung bei Einnahme von Finasterid-ratiopharm® 1 mg 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Finasterid-ratiopharm® 1 mg BEACHTEN?

Finasterid-ratiopharm® 1 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten sind.
- von Kindern oder Jugendlichen (< 18 Jahren).
- wenn Sie eine Frau sind (siehe auch unter „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 5 α -Reduktasehemmer zur Behandlung einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) oder einer anderen Erkrankung erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerbrochene oder zerteilte Finasterid-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten 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.

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.

Bei Einnahme von Finasterid-ratiopharm® 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Finasterid-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten haben für gewöhnlich keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

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.

Es liegen keine Daten vor zur Einnahme von Finasterid 1 mg Tabletten in Kombination zusammen mit einer topischen Anwendung (zum Auftragen auf die Haut) von Minoxidil bei Haarausfall vom männlichen Typ.

Bei Einnahme von Finasterid-ratiopharm® 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid-ratiopharm® 1 mg darf nicht von Frauen eingenommen werden. Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen Finasterid-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten 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 werden.

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 muss beendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Finasterid-ratiopharm® 1 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid-ratiopharm® 1 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid-ratiopharm® 1 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® 1 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Finasterid-ratiopharm® 1 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.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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-ratiopharm® 1 mg wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie mehr als einmal 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-ratiopharm® 1 mg für Sie erfolgreich war. Während der Behandlung mit Finasterid-ratiopharm® 1 mg muss die übliche Haarpflege nicht geändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Finasterid-ratiopharm® 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid-ratiopharm® 1 mg 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-ratiopharm® 1 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-ratiopharm® 1 mg abbrechen

Um von der Behandlung zu profitieren, wird eine langfristige Einnahme dieses Arzneimittels empfohlen. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid-ratiopharm® 1 mg abbrechen, wird die während der Behandlung erreichte Zunahme der Haardichte wahrscheinlich innerhalb von 9 bis 12 Monaten zurückgehen.

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® 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen von Finasterid-ratiopharm® 1 mg sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

- Nachlassen des sexuellen Verlangens
- Erektionsstörungen
- Ejakulationsstörungen wie z. B. verminderte Samenergussmenge

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch) wie Hautausschlag, Juckreiz, Quaddelbildung (Nesselsucht) und Schwellung von Lippen und Gesicht
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Schwierigkeiten bei der Erektion
- 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

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie Finasterid-ratiopharm® 1 mg nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals
- Schluckbeschwerden
- Quaddelbildung (Nesselsucht)
- Atembeschwerden

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® 1 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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® 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Finasterid.

1 Filmtablette enthält 1 mg Finasterid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

- Lactose-Monohydrat
- Mikrokristalline Cellulose
- Vorverkleisterte Maisstärke
- Macrogolglycerollaurat (32 EO-Einheiten) (Ph.Eur.)
- Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
- Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug:

- Hypromellose (6 mPa • s)
- Titandioxid (E 171)
- Eisen(III)-oxid (E 172)
- Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
- Macrogol (6000)

Wie Finasterid-ratiopharm® 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „F1“ auf einer Seite.

Finasterid-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten sind in Aluminium/PVC Blisterpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

- | | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Frankreich | Finastéride ratiopharm 1 mg, comprimé pelliculé |
| Luxemburg | Finasterid-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten |
| Spanien | Finasterida ratiopharm 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Vereinigtes Königreich | Finasteride 1 mg film-coated tablets |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2009