

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## FinaHAIR® 1 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 FinaHAIR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FinaHAIR beachten?
3. Wie ist FinaHAIR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FinaHAIR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist FinaHAIR und wofür wird es angewendet?

**FinaHAIR ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und darf von Frauen oder Kindern (< 18 Jahren) nicht eingenommen werden.**

FinaHAIR enthält den Wirkstoff Finasterid. FinaHAIR 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 FinaHAIR spezifisch die Spiegel von DHT, indem es ein Enzym (Typ-II-5 $\alpha$ -Reduktase) hemmt, das Testosteron in DHT umwandelt. Eine günstige Wirkung bei Einnahme von FinaHAIR ist nur bei Männern mit leichtem bis mittelgradigem Haarausfall zu erwarten, jedoch nicht bei Männern mit vollständigem Haarausfall oder Geheimrats-ecken. 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 FinaHAIR beachten?

**FinaHAIR 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 auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“). Finasterid 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 $\alpha$ -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 FinaHAIR einnehmen.

Schwangere Frauen oder **Frauen**, die schwanger werden könnten, dürfen zerbrochene oder zerteilte **FinaHAIR 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.

### Kinder und Jugendliche

FinaHAIR darf nicht von Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) eingenommen werden

Nach Markteinführung wurde bei Männern, die Finasterid 1 mg einnahmen, über Brustkrebs berichtet. Teilen Sie jegliche Veränderungen Ihres Brustgewebes, wie Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung (Gynäkomastie) oder Ausfluss aus der Brustwarze, umgehend Ihrem Arzt mit.

### Einnahme von FinaHAIR zusammen mit anderen Arzneimitteln

FinaHAIR Filmtabletten haben für gewöhnlich keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### Einnahme von FinaHAIR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

FinaHAIR Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

FinaHAIR **darf nicht von Frauen eingenommen werden**. Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen FinaHAIR 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 FinaHAIR die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FinaHAIR

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie FinaHAIR daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist FinaHAIR einzunehmen?

Nehmen Sie FinaHAIR 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 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.

FinaHAIR 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 FinaHAIR für Sie erfolgreich war. Während der Behandlung mit FinaHAIR muss die übliche Haarpflege nicht geändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FinaHAIR zu stark oder zu schwach ist.

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.

### Wenn Sie eine größere Menge FinaHAIR eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich **zu viele Filmtabletten** eingenommen haben, fragen Sie bitte

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

umgehend Ihren **Arzt** oder ein **Krankenhaus** um Rat.

#### Wenn Sie die Einnahme von FinaHAIR 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 FinaHAIR abbrechen

Um von der Behandlung zu profitieren, wird eine langfristige Einnahme dieses Arzneimittels empfohlen. Wenn Sie die **Behandlung** mit FinaHAIR **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 FinaHAIR Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen von FinaHAIR sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

Wenn Sie Veränderungen im 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.

**Nehmen** Sie FinaHAIR **nicht mehr ein** und wenden Sie sich **sofort** an Ihren **Arzt**, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten:

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

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

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

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

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage 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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung beobachtet:

- andauernde Erektionsstörungen (verminderte Libido; erektile Dysfunktion und Ejakulationsstörungen) nach Absetzen der Behandlung mit FinaHAIR
- Brustkrebs bei Männern

#### 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 FinaHAIR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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 nicht im Abwasser. 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 FinaHAIR enthält

Der **Wirkstoff** ist: **Finasterid**.

1 Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Macroglyceroollaurat (32 EO-Einheiten) (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

**Filmüberzug:** Hypromellose (6 mPa • s), Titan-dioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Macrogol (6000)

#### Wie FinaHAIR aussieht und Inhalt der Packung

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

FinaHAIR Filmtabletten sind in Aluminium/PVC Blisterpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

