

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**FINARISTO®**

1 mg FILMTABLETTEN

Finasterid

ARISTO
Pharma GmbH

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

1. Was ist Finaristo® und wofür wird es angewendet?

Finaristo® enthält einen Wirkstoff, der als Finasterid bezeichnet wird. Er gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Typ-II-5-Alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden.

Ihr Arzt hat Ihnen Finasterid verordnet, weil Sie an Haarausfall vom männlichen Typ (auch bekannt als androgenetische Alopezie) leiden. Finasterid fördert den Haarwuchs auf der Kopfhaut und beugt neuem Haarverlust bei Männern vor. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem Haarausfall, nicht aber mit vollständigem Haarverlust können von der Behandlung mit Finasterid eine Besserung erwarten.

Wie wächst Kopfhaar?

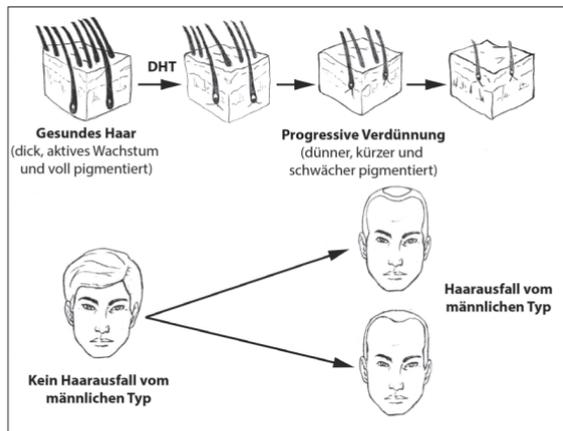
Das Kopfhaar wächst durchschnittlich ca. 1 Zentimeter pro Monat. Das Haar wächst aus Haarfollikeln, die sich unter der Haut befinden.

Ein einzelnes Kopfhaar wächst 2 bis 4 Jahre (Wachstumsphase), dann stoppt das Wachstum 2 bis 4 Monate lang (Ruhephase). Danach fällt das Haar aus und an seiner Stelle wächst ein neues, gesundes Haar nach. Dieser Zyklus wiederholt sich. Da sich Ihr Kopfhaar ständig in verschiedenen Phasen dieses Zyklus befindet, ist es normal, dass Haare täglich ausfallen.

Was ist Haarausfall vom männlichen Typ?

Haarausfall vom männlichen Typ ist weit verbreitet. Dabei kommt es zur Verdünnung der Kopfhaare, was oft zu einem Rückgang des Haaransatzes und/oder Glatzenbildung führt. Man geht davon aus, dass dieser Typ von Haarausfall durch eine Kombination aus Vererbung und einem bestimmten Hormon, dem sogenannten Dihydrotestosteron (DHT), verursacht wird.

DHT verursacht eine Verkürzung der Wachstumsphase und Verdünnung der Haare (siehe Abbildung). Dies führt zu Haarausfall vom männlichen Typ. Diese Veränderungen beginnen bei manchen Männern bereits ab dem Alter von 20 Jahren und werden mit der Zeit stärker. Tritt Haarverlust über viele Jahre hinweg auf, ist er endgültig.

HAARVERLUST VOM MÄNNLICHEN TYP**Wie funktioniert Finaristo®?**

Finasterid senkt den DHT-Spiegel in der Kopfhaut. Dies trägt dazu bei, die Glatzenbildung zu bremsen, den Haarwuchs zu verbessern und neuem Haarverlust vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finaristo® beachten?

Finaristo® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher sind.
- wenn Sie eine Frau sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Finasterid bei Frauen mit Haarausfall (androgenetische Alopezie) nicht wirksam ist.
- wenn Sie bereits Finasterid oder einen anderen 5 α -Reduktasehemmer für benigne Prostatahyperplasie (BPH) oder andere Erkrankungen einnehmen.

Nehmen Sie Finasterid nicht ein, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Finasterid darf nicht von Kindern eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Finasterid, wenn bei Ihnen ein Bluttest für den Nachweis von PSA (prostataspezifisches Antigen) durchgeführt werden soll. Finasterid kann das Ergebnis dieses Tests beeinträchtigen.

Finasterid kann die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Patienten, die beabsichtigen ein Kind zu zeugen, sollten die Behandlung abbrechen.

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.

Einnahme von Finaristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Finaristo® kann normalerweise mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es liegen keine Informationen zur Verwendung von Finaristo® zusammen mit topisch (d.h. auf der Haut) anzuwendendem Minoxidil bei Haarausfall vom männlichen Typ vor. Diese Kombination wird nicht empfohlen.

Nehmen Sie Finasterid nicht ein, wenn Sie bereits Finasterid oder Dutasterid zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie (BPH), einer Prostataerkrankung, einnehmen.

Einnahme von Finaristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finaristo® kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finaristo® darf nur von Männern angewendet werden.

Frauen, die schwanger sind oder werden könnten, dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid Filmtabletten in Berührung kommen. Wenn schwangere Frauen Finasterid über die Haut aufnehmen oder über den Mund einnehmen, könnte ein männlicher Fötus geschädigt werden. Das Kind könnte mit einer Missbildung der Geschlechtsorgane auf die Welt kommen. Wenn die Sexualpartnerin eines Patienten schwanger ist oder werden könnte, sollte

dieser darauf achten, dass die Partnerin nicht mit der Samenflüssigkeit in Kontakt kommt (z.B. durch Gebrauch von Kondomen), oder die Behandlung mit Finasterid beenden.

Wenn eine schwangere Frau mit Finasterid in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass Finaristo® Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finaristo® enthält Lactose.

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

Anwendung von anderen Arzneimitteln für Haarausfall vom männlichen Typ zusammen mit Finaristo®

Es liegen keine Informationen zur Verwendung von Finasterid mit Minoxidil vor, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Haarausfall vom männlichen Typ, das auf die Kopfhaut aufgetragen wird.

3. Wie ist Finaristo® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag (entspricht 1 mg Finasterid).

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut ein, ohne sie zu zerbrechen oder zu zerkleinern.

Finaristo® wird weder besser noch schneller wirken, wenn Sie es mehrmals täglich einnehmen.

Haarausfall vom männlichen Typ entwickelt sich über Jahre. Im Allgemeinen ist eine tägliche Einnahme über 3 bis 6 Monate erforderlich, bis Sie eine Zunahme Ihrer Haardichte bzw. einen Rückgang des Haarausfalls bemerken.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung helfen, ob Sie auf die Behandlung mit Finaristo® ansprechen. Es ist wichtig, dass Sie Finaristo® so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Verwendung von Finasterid bei Patienten mit Leberfunktionsstörung vor.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Eine Anpassung der Dosis bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Finaristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten oder wenn eine andere Person Finaristo® eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an die Unfall- oder Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie zur einfacheren Identifizierung etwaige restliche Tabletten oder die leere Schachtel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Finaristo® vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie planmäßig die nächste Tablette ein.

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis zum Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finaristo® abbrechen

Die regelmäßige Einnahme von Finaristo® ist wichtig, um eine optimale Wirkung zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, werden Sie vermutlich das durch die Behandlung gewonnene Haar innerhalb von 9 bis 12 Monaten wieder verlieren.

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. Folgende Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel auftreten:

Allergische Reaktionen

Nehmen Sie Finaristo® nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Folgende Symptome können auftreten:

- Hautausschlag, Jucken oder Knötchen unter der Haut (Nesselausschlag)
- Schwellungen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Halses
- Schluckschwierigkeiten
- Atemnot

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Erektionsschwierigkeiten (Impotenz)
- Vermindertes Verlangen nach Sex
- Störungen des Samenergusses einschließlich verminderter Samenergussmenge. Die Verminderung der Samenergussmenge wirkt sich scheinbar nicht auf die normale Sexualfunktion aus.

Die Nebenwirkungen waren während der Behandlung mit Finaristo® gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden nach Abbruch der Behandlung mit Finaristo®.

Sonstige bei Männern beobachtete Nebenwirkungen:

- Vergrößerung oder Berührungsempfindlichkeit der Brust
- Herzklopfen
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion. Dies kann mit einem Bluttest nachgewiesen werden

- Hodenschmerzen
- Anhaltende Erektionsschwierigkeiten nach Abbruch der Behandlung
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid lange Zeit einnahmen und bei denen andere Risikofaktoren vorlagen, welche die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Nach dem Absetzen von Finasterid wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet. Klinische Langzeitstudien zum Einfluss von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern wurden nicht durchgeführt.
- Depressive Verstimmung

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.

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. Es ist hilfreich, wenn Sie sich notieren, welche Symptome aufgetreten sind, wann sie begannen und wie lange sie andauerten.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Finaristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Finaristo® enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid. Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich]. Tablettenüberzug: Hypromellose, Titan-dioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Finaristo® aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten. Braune, runde Filmtabletten mit der Prägung ‚H‘ auf der einen und ‚36‘ auf der anderen Seite.

Finasterid Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 14, 28, 30, 50, 84, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

Mitgliedsstaat	Name
Portugal	Finasterida Hetero 1 mg comprimido revestido por película
Deutschland	Finaristo® 1 mg Filmtabletten
Polen	Nezyr

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.