

Finasterid ARISTO® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

ARISTO
Pharma GmbH**Zur Anwendung bei männlichen Patienten**

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Finasterid Aristo® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid Aristo® 5 mg beachten?

3. Wie ist Finasterid Aristo® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finasterid Aristo® 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Finasterid Aristo® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Finasterid Aristo® 5 mg ist ein 5 α -Reduktase-Hemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata.

Finasterid Aristo® 5 mg wird angewendet zur:

- Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie – BPH).
- Verminderung des Risikos eines akuten Harnverhalts und BPH-bedingter chirurgischer Eingriffe bei Patienten mit mäßigen bis schweren Anzeichen einer BPH.

Finasterid Aristo® 5 mg sollte bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Volumen ab ca. 40 cm³) angewendet werden.

BPH ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die häufig bei Männern über 50 Jahre vorkommt. Die Prostata befindet sich am Übergang der Harnblase in die Harnröhre und umschließt diese. Daher führt eine Vergrößerung zu einer Beeinträchtigung beim Harnlassen. Folgende Beschwerden können bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (BPH) auftreten:

- häufiges Harnlassen, besonders nachts,
- plötzlicher Harndrang,
- erschwelter Beginn der Blasenentleerung,
- unterbrochener, schwacher Harnstrahl,
- Restharnbildung bzw. das Gefühl, dass die Blase nicht vollständig entleert werden kann.

Bei manchen Männern kann eine BPH zu schwerwiegenden Erkrankungen führen, wie z. B. Infektionen des Harntrakts, einer vollständigen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt) und der Notwendigkeit eines operativen Eingriffes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid Aristo® 5 mg beachten?**Finasterid Aristo® 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (*siehe Schwangerschaft und Stillzeit*).

Finasterid Aristo® 5 mg ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid Aristo® 5 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid Aristo® 5 mg ist erforderlich

- Eine Behandlung mit Finasterid Aristo® 5 mg sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.
- Eine Verengung aufgrund eines bestimmten (trilobären) Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden.
- Patienten mit einem großen Restharnvolumen (nach dem Wasserlassen in der Harnblase verbliebene Harnmenge) und/oder stark vermindertem Harnfluss müssen medizinisch überwacht werden.
- Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Finasterid Aristo® 5 mg sollte bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.
- Da Finasterid Aristo® 5 mg einen Abfall des prostata-spezifischen Antigens (PSA) im Blut verursacht, schließt eine Senkung des PSA-Wertes unter Finasterid Aristo® 5 mg ein möglicherweise gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht aus.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie nicht mit Finasterid Aristo® 5 mg behandelt werden, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.
- 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.

Einnahme von Finasterid Aristo® 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.

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit Finasterid Aristo® 5 mg sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Finasterid Aristo® 5 mg ist nur für Männer angezeigt.

Schwangerschaft

Die Anwendung ist bei Frauen, die schwanger, möglicherweise schwanger oder in der Stillzeit sind, eine Gegenanzeige. Durch Finasterid Aristo® 5 mg wird die Umwandlung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron in Dihydrotestosteron – Wirkform des Hormons, das in der Prostata

gebildet wird – gehemmt. Wenn Finasterid Aristo® 5 mg von einer Schwangeren eingenommen wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen.

Zerbrochene oder zerstoßene Finasterid Aristo® 5 mg Filmtabletten sollten von Frauen, speziell des medizinischen Assistenzpersonals, die einem Gefährdungsrisiko unterliegen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, nicht berührt werden, da eine Resorption (Aufnahme über die Haut) von Finasterid und damit ein mögliches Risiko für das männliche ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

Finasterid Aristo® 5 mg Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit der aktiven Substanz verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass diese mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, da dieser eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Kinder

Kinder sind nicht mit Finasterid Aristo® 5 mg zu behandeln, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Finasterid Aristo® 5 mg Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Finasterid Aristo® 5 mg enthält Lactose

Finasterid Aristo® 5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid Aristo® 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Finasterid Aristo® 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 ganz sicher sind.

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

1 Filmtablette Finasterid Aristo® 5 mg (5 mg Finasterid) einmal täglich eingenommen.

Höhere Dosierungen als die empfohlene zeigten keine weitere Steigerung der Wirksamkeit oder wurden nicht untersucht. Deshalb ist die empfohlene Dosis auch die Höchstdosis.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Ihr Arzt wird die Dosis des alpha-Rezeptorenblockers Doxazosin festlegen.

Empfohlen wird eine Dosierung von:

Finasterid Aristo® 5 mg: 1 Filmtablette (5 mg Finasterid) täglich

Doxazosin:

Woche 1: 1 mg Doxazosin täglich

Woche 2: 2 mg Doxazosin täglich

Woche 3: 4 mg Doxazosin täglich

Ab Woche 4: 4 mg oder 8 mg Doxazosin täglich

Eine Dosiserhöhung auf mindestens 4 mg Doxazosin täglich ist erforderlich, um das Risiko eines Fortschreitens der BPH zu vermindern.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bisher stehen keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Entsprechende Untersuchungen zeigten, dass eine Dosisanpassung bei einer Kreatinin-Clearance von über 9 ml/min/1,73 m² nicht erforderlich ist. Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei dialysepflichtigen Patienten liegen nicht vor.

Ältere Patienten

Die Ausscheidung von Finasterid ist bei Patienten über 70 Jahre geringfügig vermindert. Eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

Wie und wann sollten Sie die Filmtabletten einnehmen?

Nehmen Sie eine Filmtablette einmal täglich, indem Sie diese schlucken.

Einnahme der Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid Aristo® 5 mg kann entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid Aristo® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung von Finasterid Aristo® 5 mg kann nicht gegeben werden.

Sie sollten nie mehr Filmtabletten einnehmen, als vom Arzt verschrieben. Wenn Sie dennoch zu viele Filmtabletten eingenommen haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aristo® 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die weitere Behandlung mit einer Tablette Finasterid Aristo® 5 mg pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aristo® 5 mg abbrechen

Eine gutartige Vergrößerung der Prostata (BPH) entwickelt sich über lange Zeit. Einige Männer stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome durch die Behandlung mit Finasterid Aristo® 5 mg fest, es kann aber auch eine Behandlung mit Finasterid Aristo® 5 mg über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt.

Unabhängig davon, ob Sie eine Veränderung Ihrer Symptome spüren oder nicht, kann die Behandlung mit Finasterid Aristo® 5 mg Ihr Risiko für einen plötzlichen Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff verringern.

Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, damit er Untersuchungen durchführen und den Erfolg der Behandlung beurteilen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung von Finasterid Aristo® 5 mg oder Finasterid in niedrigerer Dosierung berichtet:

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten): verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen), Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz), verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido).

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten): Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen); Vergrößerung der Brust, Berührungsempfindlichkeit in der Brust, Hautausschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schwellung der Lippen und des Gesichts, Juckreiz, Nesselsucht, erhöhte Leberwerte, Herzklopfen, Hodenschmerzen; sexuelle Funktionsstörungen (Schwierigkeiten bei der Erektion und Störungen des Samenergusses), die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten. Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität. Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet. Depression; verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte.

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über Brustkrebs bei Männern berichtet (*siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid Aristo® 5 mg ist erforderlich“*).

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger berichtet, wenn Finasterid Aristo® 5 mg zusammen mit dem alpha-Rezeptorenblocker Doxazosin angewendet wurde: Abgeschlagenheit 16,8 % (Scheinmedikament 7,1 %), Blutdruckab-

fall im Stehen 17,8 % (Scheinmedikament 8,0 %), Schwindel 23,2 % (Scheinmedikament 8,1 %) und Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen) 14,1 % (Scheinmedikament 2,3 %).

Laborparameter

Bei der Bestimmung des Spiegels des prostata-spezifischen Antigens (PSA) muss berücksichtigt werden, dass der PSA-Wert unter Finasterid Aristo® 5 mg um ca. 50 % erniedrigt ist.

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 Finasterid Aristo® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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. 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 Finasterid Aristo® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.
1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

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

Filmüberzug:

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

Wie Finasterid Aristo® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid Aristo® 5 mg sind blaue, runde, bikonvex geformte Filmtabletten mit der Kennzeichnung „F5“ auf einer Seite.

Finasterid Aristo® 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller und Mitvertrieb

esparma GmbH
Seepark 7
39116 Magdeburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!