

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

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

1. Was ist Finasterid STADA® und wofür wird es angewendet?

Finasterid STADA® enthält den Wirkstoff Finasterid. Finasterid gehört zur Gruppe der 5-alpha-Reduktasehemmer. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Größe der Prostata drüse verringern.

Finasterid STADA® 5 mg Filmtabletten wird angewendet

zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung des Prostatagewebes (benigne Prostatahyperplasie, BPH). Es bewirkt eine

- Rückbildung der vergrößerten Prostata
- Verbesserung des Harnflusses und weiterer BPH-bedingter Symptome
- Verminderung des Risikos eines plötzlichen (akuten) Verbleibens von Harn in der Blase aufgrund einer unvollständigen Blasenentleerung (Harnverhaltung)
- Verminderung der Notwendigkeit chirurgischer Eingriffe.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid STADA® beachten?

Finasterid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid STADA® sind.
- von Frauen oder Kindern (siehe auch 2. unter: Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid STADA® ist erforderlich

- wenn Sie ein großes Restharnvolumen und/oder einen stark verminderten Harnfluss haben. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. Die Finasterid-Konzentration im Blut kann erhöht sein (siehe auch 3. Wie ist Finasterid STADA® einzunehmen?).

Eine Harnwegsverengung aufgrund eines bestimmten (trilobären) Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Behandlungsbeginn mit Finasterid STADA® ausgeschlossen werden.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollten Sie vermeiden, dass sie mit Ihrem Sperma in Kontakt kommt (durch Gebrauch eines Kondoms). Das Sperma kann eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat. Es kann notwendig sein, einen Urologen zu konsultieren.

Vor Beginn der Behandlung mit Finasterid und während der Behandlung sollten klinische Untersuchungen (einschließlich digitaler rektaler Untersuchungen) durchgeführt werden und eine Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) im Serum erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Finasterid STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Finasterid STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Finasterid STADA® mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine anderen Arzneimittel bekannt, mit denen es bei einer gleichzeitigen Anwendung von Finasterid STADA® in Bezug auf die Wirkung oder die Nebenwirkungen zu Wechselwirkungen kommen kann.

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

Bei Einnahme von Finasterid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid STADA® kann entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid STADA® ist ausschließlich für Männer bestimmt.

Finasterid darf nicht bei Frauen angewendet werden (siehe auch 2. unter: Finasterid STADA® darf NICHT eingenommen werden). Wenn Finasterid von schwangeren Frauen angewendet wird, kann es bei männlichen Ungeborenen zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane kommen.

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerstoßene oder zerbrochene Finasterid-Filmtabletten nicht berühren, wegen der Möglichkeit einer Aufnahme von Finasterid durch die Haut und dem resultierenden möglichen Risiko für das ungeborene männliche Kind. Finasterid-Filmtabletten besitzen einen Filmüberzug, der vor einem Kontakt mit dem Wirkstoff schützt, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Finasterid STADA® einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Finasterid STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

1-mal täglich 1 Tablette Finasterid STADA® auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser).

Die Tabletten sollen als Ganzes geschluckt werden und dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bisher stehen keine speziellen Erkenntnisse über die Einnahme von Finasterid STADA® bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zur Verfügung (siehe auch 2. unter: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid STADA® ist erforderlich).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Einnahme von Finasterid STADA® von Patienten, die sich einer Blutreinigung durch

eine künstliche Niere (Hämodialyse) unterziehen, wurde 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung

Obwohl innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, kann es notwendig sein, die Behandlung über mindestens 6 Monate fortzuführen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Finasterid STADA® einnehmen sollen.

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, denn andernfalls können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten Finasterid STADA® eingenommen haben oder wenn Kinder das Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung von Finasterid kann nicht gegeben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese noch nachträglich einnehmen – außer es ist schon fast der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis erreicht. In diesem Fall folgen Sie bitte dem normalen Dosierungsschema.

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie eines der folgenden Symptome entwickeln:

- Schwellungen des Gesichts
- Schwellungen der Lippen oder
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Bläschen (Urtikaria)

brechen Sie die Einnahme von Finasterid STADA® ab und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

Wie alle Arzneimittel können Finasterid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Untersuchungen

Nicht bekannt: Erniedrigung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA).

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Schläfrigkeit (Somnolenz).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag.

Selten: Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und der Bildung von Bläschen (Nesselsucht oder Urtikaria).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung des Gesichts und der Lippen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Erhöhte Leberwerte.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Unfähigkeit Sex zu haben (Impotenz), vermindertes

Spermavolumen bei der Ejakulation. Diese Nebenwirkungen werden im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung beobachtet. Sie sind meist vorübergehend und verschwinden wieder bei Fortsetzung der Behandlung.

Gelegentlich: Spannungsgefühl/Vergrößerung der männlichen Brust, Ejakulationsstörungen.

Selten: Hodenschmerzen.

Sehr selten: Ausfluss aus der Brustdrüse, Knoten in der Brust.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Vermindertes Interesse an Sex (Libidoverlust). Diese Nebenwirkung wird im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung beobachtet. Sie ist meist vorübergehend und verschwindet wieder bei Fortsetzung der Behandlung.

Kombinationsbehandlung mit Finasterid und Doxazosin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Vergleich zur alleinigen Behandlung mit Finasterid häufiger berichtet, wenn Finasterid gleichzeitig mit dem Alpha-Blocker Doxazosin angewendet wurde: Schwächegefühl (Asthenie), Kreislaufbeschwerden durch Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Schwindelgefühl und Ejakulationsstörungen.

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdozylsulfat, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogolstearat 352 (Ph. Eur.).

Wie Finasterid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „F“ und „5“ auf der Oberseite. Der Durchmesser beträgt etwa 7 mm.

Finasterid STADA® 5 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium) mit 30 (N1), 50 (N2), 98 (N3) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.