

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



Finascar® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Symptome 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST FINASCAR 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finascar 5 mg gehört zur Gruppe der Testosteron-5 α -Reduktasehemmer. Diese bewirken bei einer Prostatavergrößerung des Mannes eine Verkleinerung der Prostata.

Finascar 5 mg wird angewendet

zur Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostata-Hyperplasie - BPH). Finascar 5 mg bewirkt die Rückbildung der vergrößerten Prostata, verbessert den Harnfluss und BPH-bedingte Symptome und vermindert das Risiko einer akuten Harnverhaltung und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINASCAR 5 MG BEACHTEN?

Finascar 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finascar 5 mg sind
- von Frauen (siehe auch unter Punkt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Finascar 5 mg beachten?“ unter „Schwangerschaft“)
- von Kindern.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finascar 5 mg ist erforderlich

- bei Patienten mit einem großen Restharnvolumen und/oder stark vermindertem Harnfluss. Diese Patienten sollten sorgfältig überwacht werden im Hinblick auf eine Harnwegsverengung.
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion. Vorsicht ist angebracht bei Patienten mit verminderter Leberfunktion, da der Plasmaspiegel von Finasterid bei diesen Patienten erhöht sein kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Punkte für Sie momentan zutrifft oder früher zugefallen hat.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung sollte eine digitale rektale Untersuchung durchgeführt und gegebenenfalls das prostataspezifische Antigen (PSA) im Serum bestimmt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Finascar kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Deutliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht nachgewiesen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Finascar 5 mg ist nur für Männer bestimmt.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten zerstoßene oder zerbrochene Tabletten von Finascar 5 mg nicht berühren. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fetus schwanger ist, über die Haut aufgenommen oder oral eingenommen wird, kann es Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane beim Kind hervorrufen.

Finascar 5 mg Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass sie mit Ihrem Sperma, das geringe Mengen des Wirkstoffs enthalten könnte, in Berührung kommt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, dass Finascar 5 mg einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Finascar 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Falls Sie an einer angeborenen Galactose-Intoleranz, an einem Lapp-Lactase-Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte nicht ein. Bitte nehmen Sie Finascar 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST FINASCAR 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Finascar 5 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.

Die übliche Dosis ist einmal täglich 1 Tablette Finascar 5 mg (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten als Ganzes geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerstoßen werden.

Obwohl innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein, um objektiv entscheiden zu können, ob die Therapie gut angesprochen hat.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen wie lange Sie die Einnahme von Finascar fortführen sollten. Bitte brechen Sie die Einnahme nicht frühzeitig ab, sonst könnten die Symptome wieder auftreten.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finascar 5 mg bei Patienten mit Leberinsuffizienz (siehe „Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Finascar 5 mg“).

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Bei Hämodialysepatienten wurde Finasterid nicht untersucht.

Dosierung bei älteren Patienten

Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Finascar 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Finascar 5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Finascar 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn Kinder das Arzneimittel aus Versehen eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Finascar 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Finascar 5 mg vergessen haben, können Sie das Arzneimittel einnehmen sobald Sie daran denken, es sei denn es wäre schon Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Nehmen Sie keine zusätzliche Filmtablette mehr ein.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Finascar 5 mg Nebenwirkungen haben, obwohl diese 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, einschließlich Einzelfälle

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und verminderte Libido. Diese Wirkungen treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und sind bei fortgesetzter Behandlung bei den meisten Patienten von vorübergehender Natur.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig

Impotenz

Häufig

Verminderter Sexualtrieb, verminderte Menge der Samenflüssigkeit, Spannungsgefühl in der Brust/Brustvergrößerung, Ejakulationsstörungen

Gelegentlich

Hodenschmerzen

Sehr selten

Sekretion aus der Brustdrüse, Knoten in der Brust

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich

Hautausschlag

Selten

Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Schwellung des Gesichts und der Lippen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Müdigkeit

Finasterid kann die Ergebnisse von PSA-Laborbestimmungen beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich Nebenwirkungen verschlimmern oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST FINASCAR 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine speziellen Aufbewahrungsbedingungen.

Sie dürfen Finascar 5 mg nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel sollte nicht über das Abwasser oder den Hausmüll 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 Finascar enthält:

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile des *Tablettenkerns* sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat. Der *Filmüberzug* enthält: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Ph.Eur.) (352).

Wie Finascar aussieht und Inhalt der Packung:

Finascar sind weiße, runde, bikonvexe, film-überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und sie sind mit „F“ und „5“ auf einer Seite bedruckt.

Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium): 30, 50, 98 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.

25588
090717