

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

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

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

Finasterid STADA® 1 mg ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und darf von Frauen oder Kindern nicht eingenommen werden.

Finasterid STADA® 1 mg enthält den Wirkstoff Finasterid. Finasterid STADA® 1 mg wird zur Behandlung früher Formen des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch als androgenetische Alopezie bezeichnet) bei Männern im Alter von 18 bis 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 Finasterid STADA® 1 mg spezifisch die Spiegel von DHT, indem es ein Enzym (Typ-II 5 α -Reduktase) hemmt, das Testosteron in DHT umwandelt. Eine günstige Wirkung bei Einnahme von Finasterid STADA® 1 mg ist nur bei Männern mit leichtem bis mittelgradigem Haarausfall zu erwarten, jedoch nicht bei Männern mit vollständigem Haarausfall oder Geheimratsecken. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid STADA® 1 mg beachten?

Finasterid STADA® 1 mg darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid STADA® 1 mg Filmtabletten sind
- von **Kindern oder Jugendlichen** (<18 Jahren)
- wenn Sie eine **Frau** sind (siehe auch unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit). Finasterid 1 mg 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 α -Reduktasehemmer** zur Behandlung einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatathyperplasie) oder einer anderen Erkrankung erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid STADA® 1 mg ist erforderlich

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerbrochene oder zerteilte Finasterid STADA® 1 mg 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.

Informieren Sie Ihren Arzt **unverzüglich** über jegliche Veränderungen Ihres Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Ausfluss aus der Brustwarze, da dies Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

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.

Finasterid kann die Fruchtbarkeit des Mannes beeinträchtigen. Bei Männern, die ein Kind zeugen wollen, sollte ein Abbruch der Behandlung mit Finasterid in Erwägung gezogen werden.

Bei Einnahme von Finasterid STADA® 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Finasterid STADA® 1 mg Filmtabletten haben für gewöhnlich keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

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.

Es liegen keine Daten vor zur Einnahme von Finasterid 1 mg Tabletten in Kombination zusammen mit einer topischen Anwendung (Auftragen auf die Haut) von Minoxidil bei Haarausfall vom männlichen Typ.

Bei Einnahme von Finasterid STADA® 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid STADA® 1 mg Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid STADA® 1 mg darf NICHT von Frauen eingenommen werden. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen Finasterid STADA® 1 mg 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 sind.

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 Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Finasterid STADA® 1 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid STADA® 1 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid STADA® 1 mg 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® 1 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Finasterid STADA® 1 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.

Art der Anwendung

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.

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.

Finasterid STADA® 1 mg wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie mehr als 1-mal 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 Finasterid STADA® 1 mg für Sie erfolgreich war. Während der Behandlung mit Finasterid STADA® 1 mg muss die übliche Haarpflege nicht geändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Finasterid STADA® 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid STADA® 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, fragen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid STADA® 1 mg 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 Finasterid STADA® 1 mg abbrechen Um von der Behandlung zu profitieren, wird eine langfristige Einnahme dieses Arzneimittels empfohlen. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid STADA® 1 mg 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 Finasterid STADA® 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen von Finasterid STADA® 1 mg sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend. Die Nebenwirkungen waren bei Fortsetzung der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden bei Beendigung der Behandlung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch), wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Quaddelbildung (Nesselsucht) und Schwellung von Lippen und Gesicht
- Brustkrebs bei Männern (siehe auch unter Abschnitt 2: Besondere

Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid STADA® 1 mg ist erforderlich)

- Berührungsempfindlichkeit und 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.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Nehmen Sie Finasterid STADA® 1 mg **nicht weiter ein** und suchen Sie **umgehend Ihren Arzt auf** bei:

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

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® 1 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Weitere Informationen

Was Finasterid STADA® 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Finasterid.

1 Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogolglycerollaurat 32 EO-Einheiten (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Finasterid STADA® 1 mg aussieht und Inhalt der Packung
Rotbraune, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung "F1" auf einer Seite.

Finasterid STADA® 1 mg ist in Aluminium/PVC Blisterpackungen mit 28 und 98 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 Januar 2012.