GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Finasterid Genericon 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

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

1. WAS IST FINASTERID GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Finasterid ist ein 5-α-Reduktase-Hemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata.

Finasterid Genericon wird angewendet zur
- Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie - BPH), um eine Rückbildung der vergrößerten Prostata, eine Steigerung des Harnflusses und eine Besserung der mit einer gutartigen Prostatavergrößerung verbundenen Symptomatik zu bewirken.
- Verminderung des Risikos eines akuten Harnverhalts und BPH–bedingter chirurgischer Eingriffe.

Finasterid Genericon sollte bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Volumen ab ca. 40 ml) angewendet werden.

BPH ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die häufig bei Männern über 50 Jahren 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,
- erschwerter 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 GENERICON BEACHTEN?

Finasterid Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist für Männer, siehe unter „Schwangerschaft“), sowie von Kindern und Jugendlichen.
- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid Genericon einnehmen.

Informieren Sie bitte den behandelnden Arzt,
- wenn Sie Finasterid Genericon einnehmen und einen sogenannten PSA (prostataspezifisches Antigen)-Test durchführen lassen, da Finasterid Genericon Ihre Testergebnisse beeinflussen kann.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase komplett zu entleeren oder einen stark verminderten Harnfluss haben. Ihr Arzt wird Sie vor der Behandlung mit Finasterid Genericon genau untersuchen, um die Möglichkeit einer anderen Harnwegserkrankung auszuschließen.
- wenn bei Ihnen ein großes Restharnvolumen (nach Entleerung der Harnblase noch vorhandene Harnmenge) festgestellt wurde. Sie benötigen häufigere und besonders sorgfältige Kontrollen durch den Arzt, damit mögliche Komplikationen wie Harnstau oder Harnverhaltung rechtzeitig erkannt werden können.
- wenn Sie Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Wachstum der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze bemerken. Bitte informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.

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.

Vor und während der Behandlung mit Finasterid Genericon können verschiedene Untersuchungen notwendig sein – lassen Sie diese Kontrollen wie vom Arzt verordnet durchführen.

Im Zusammenhang mit der medikamentösen Behandlung einer Prostatavergrößerung wird empfohlen, einen Facharzt für Urologie aufzusuchen.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise, wenn Sie eine weibliche Betreuungsperson sind, die Finasterid Genericon einem männlichen Patienten verabreicht:
Schwangere oder möglicherweise schwangere Frauen dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerkleinerten Finasterid Genericon 5 mg Filmtabletten in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden könnte und bei einem männlichen Fetus zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane führen könnte.
Die Filmtabletten haben einen Überzug, der einen Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert und daher eine normale Handhabung erlaubt, solange die Filmtabletten ganz sind.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Finasterid Genericon ist bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

Einnahme von Finasterid Genericon 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.

Finasterid Genericon beeinflusst die Wirkung anderer Arzneimittel normalerweise nicht.

Einnahme von Finasterid Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die gleichzeitige Einnahme von Nahrung und Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Finasterid Genericon. Die Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Schwangerschaft:
Finasterid Genericon ist nur für die Anwendung bei Männern angezeigt.

Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Finasterid Genericon 5 mg Filmtabletten, wenn Sie eine Frau und schwanger sind oder schwanger sein könnten.

Wenn der Wirkstoff von Finasterid Genericon durch eine Einnahme oder über die Haut von einer mit einem männlichen Baby schwangeren Frau aufgenommen wird, kann dies bei dem männlichen ungeborenen Kind zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane führen.
Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger oder möglicherweise schwanger ist, soll Ihr Sperma mit Ihrer Partnerin nicht in Kontakt kommen, da das Sperma Spuren von Finasterid enthalten kann. Verhindern Sie dies z.B. durch die Verwendung eines Kondoms. Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Finasterid Genericon in Berührung kommt, soll sie sich an einen Arzt wenden.

Finasterid Genericon ist mit einem Film überzogen, der während der üblichen Handhabung den Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert.

Stillzeit:
Finasterid Genericon ist nur für die Anwendung bei Männern angezeigt.
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Finasterid Genericon in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Finasterid Genericon enthält Milchzucker (Lactose)
Bitte nehmen Sie Finasterid Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST FINASTERID GENERICON 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 Filmtablette (5 mg Finasterid) einmal täglich.

Die Filmtablette wird unzerkaut und unzerstoßen, mit oder ohne Nahrung mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

In manchen Fällen können bereits nach kurzer Zeit Behandlungserfolge erzielt werden, in anderen kann es mindestens sechs Monate dauern, bis der Arzt beurteilen kann, ob die Behandlung entsprechend wirkt. Da nach Ende einer Behandlung mit Finasterid Genericon die ursprünglichen Symptome rasch wiederkehren können, ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten kann die übliche Dosis beibehalten werden.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie irrtümlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt. Bisher liegen keine Berichte vor, dass es nach Überdosierung zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen gekommen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Genericon vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Finasterid Genericon, wie verordnet, regelmäßig einnehmen!
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Genericon abbrechen
Fragen Sie zuerst Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Finasterid Genericon nicht von sich aus einfach ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Nehmen Sie Finasterid Genericon nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten:
- Schwellung von Gesicht, Hals oder Zunge
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht
- Atembeschwerden

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Verminderung des Sexualtriebs
- Impotenz
- Verminderte Samenergussmenge

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- depressive Verstimmung
- Hautausschlag
- Störungen beim Samenerguss
- Berührungsempfindlichkeit oder Wachstum der Brust, ganz vereinzelt auch Ausfluss aus oder Knoten in der Brust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schwellungen der Lippen und des Gesichts
- Herzklopfen
- Erhöhte Leberenzyme
- Juckreiz, Nesselsucht
- Hodenschmerzen
- Auch nach dem Absetzen der Behandlung noch Schwierigkeiten bei der Erektion, Unfruchtbarkeit
- Nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Probleme mit der Ejakulation

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt über jegliche Veränderung des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze, da es sich dabei um Anzeichen für schwere Erkrankungen wie Brustkrebs des Mannes handeln kann.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555-36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST FINASTERID GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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 Finasterid Genericon enthält
Der Wirkstoff ist Finasterid.
1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Zellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogolstearat.

Wie Finasterid Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette zum Einnehmen.

Finasterid Genericon 5 mg Filmtabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt und haben die Prägung „F“ und „5“ auf einer Seite.

Finasterid Genericon ist in Packungen zu 10 und 30 Filmtabletten in Kunststoff-Aluminium Blistern erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.:
1-26343

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.