Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Finasterid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Finasterid HEXAL wird bei Männern angewendet zur Behandlung und Kontrolle von
- **gutartiger Prostatavergrößerung**, d. h. einem nicht aggressiven Wachstum der Prostata.

Finasterid HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die 5-alpha-Reduktasehemmer genannt werden. Es vermindert die Größe der Prostatadrüse, verbessert den Harnfluss und mildert weitere Symptome der Prostatavergrößerung. Finasterid HEXAL senkt das Risiko einer plötzlich eintretenden Unfähigkeit, die Blase zu entleeren, sowie das Risiko, sich einer Operation unterziehen zu müssen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid HEXAL beachten?

Finasterid HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von **Frauen**
- von **Kindern und Jugendlichen** unter 18 Jahren

Die Behandlung einer vergrößerten Prostata sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- **Schwierigkeiten, die Blase vollständig zu entleeren,** oder stark **verminderter Harnfluss.**
  Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Finasterid HEXAL untersuchen, um die Möglichkeit einer anderweitig bedingten Verlegung der Harnwege auszuschließen.
- Notwendigkeit einer **Blutuntersuchung** zur Bestimmung von **PSA**, einem in der Prostatadrüse gebildeten Protein.
  Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal mit, dass Sie Finasterid HEXAL einnehmen, da sich das Untersuchungsergebnis durch die Behandlung verändern kann.
- eingeschränkte **Leberfunktion**

Frauen, die schwanger sind oder bei denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, dürfen nicht mit Finasterid HEXAL in Kontakt kommen (zum Beispiel über Sperma oder zerbrochene/zerstoßene Tabletten – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Stimmungsänderungen und Depression
Bei Patienten, die mit Finasterid HEXAL behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Finasterid HEXAL 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.

Soweit bekannt, übt Finasterid HEXAL **keinen Einfluss** auf andere Arzneimittel aus und wird seinerseits durch andere Arzneimittel nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit
Finasterid HEXAL **darf nicht von Frauen angewendet werden.**
- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte:
  Sperma kann Spuren von Finasterid HEXAL enthalten. **Vermeiden** Sie daher zum Beispiel durch Verwendung eines Kondoms, **dass Ihre Partnerin mit Ihrem Sperma in Kontakt kommt.**
- Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen **zerbrochene oder zerstoßene Finasterid HEXAL Filmtabletten nicht berühren.**
  Wenn Finasterid von einer schwangeren Frau aufgenommen wird, kann es bei einem männlichen Feten zu Missbildungen der Geschlechtsorgane kommen. Die Tabletten besitzen daher einen Filmüberzug, der einen Kontakt mit Finasterid verhindert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist **nicht zu erwarten**, dass Finasterid HEXAL **Ihre Fähigkeit**, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, **beeinträchtigt**.

Finasterid HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Finasterid HEXAL 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 HEXAL 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 Tablette einmal täglich**

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden; die Einnahme sollte jedoch jeden Tag zur gleichen Zeit erfolgen.

Dauer der Anwendung
Über die Behandlungsdauer **entscheidet Ihr** behandelnder **Arzt.**

Obwohl oft bereits nach kurzer Zeit eine Besserung eintritt, ist es erforderlich, die Behandlung über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten fortzusetzen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid HEXAL abbrechen
Sie sollten die Behandlung nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes verändern oder abbrechen, da dies schwerwiegende Gesundheitsschäden verursachen beziehungsweise die Wirksamkeit der Behandlung vermindern kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Störungen im sexuellen Reaktionsvermögen und verminderter Sexualtrieb. Diese Wirkungen treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und sind bei fortgesetzter Behandlung bei den meisten Patienten von vorübergehender Natur.

Sie sollten alle Veränderungen an Ihrem Brustdrüsengewebe wie Knoten, Schmerzen oder Ausfluss aus den Brustwarzen unverzüglich Ihrem Arzt berichten, da es sich um Zeichen einer schweren Erkrankung wie zum Beispiel Brustkrebs handeln kann.

Allergische Reaktionen
Beenden Sie sofort die Einnahme von Finasterid HEXAL und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Anzeichen können beinhalten:
- Hautausschlag, Juckreiz oder Blasenbildung unter der Haut (Nesselsucht)
- Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts; Schluckbeschwerden; Atembeschwerden (Angioödem). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen
- verminderter Geschlechtstrieb
- Verminderung der Menge an ejakuliertem Sperma

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Berührungsempfindlichkeit und/oder Vergrößerung der Brust
- Störungen des Samenergusses
- Depression

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Ausfluss aus den Brustwarzen
- Knoten im Brustdrüsengewebe, die in manchen Fällen chirurgisch entfernt wurden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Herzklopfen
- erhöhte Leberenzyme
- Hodenschmerzen
- Schwierigkeiten bei der Erektion, die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten
- verminderter Sexualtrieb, der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität.
  Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet.
- Angst

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 HEXAL enthält
- Der **Wirkstoff** ist **Finasterid.**
  Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Docusat-Natrium
  - Hypromellose
  - Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)
  - Lactose-Monohydrat
  - Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Mikrokristalline Cellulose
  - Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
  - Povidon K30
  - Propylenglykol
  - Talkum
  - Titandioxid (E171)

Wie Finasterid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Finasterid HEXAL Filmtabletten sind blau, rund, beidseitig gewölbt und haben einen Durchmesser von etwa 8 mm.

Finasterid HEXAL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Finasteride Hexal 5 mg - Filmtabletten
Belgien:	Finasteride Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Ungarn:	Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta
Italien:	Finasteride HEXAL
Luxemburg:	Finasterid Sandoz 5 mg comprimés pelliculés
Schweden:	Finasterid Sandoz 5 mg filmdragerad tablett
Vereinigtes Königreich:	Finasteride 5 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50077441