

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Finasterid AL 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Finasterid AL 5 mg und wofür wird es angewendet?

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

Finasterid AL 5 mg wird angewendet zur Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid AL 5 mg beachten?

Finasterid AL 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid AL 5 mg sind.
- von Frauen.
- von Kindern.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid AL 5 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter einer eingeschränkten Leberfunktion leiden.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase komplett zu entleeren oder unter stark vermindertem Harnfluss leiden. In diesen Fällen wird Sie Ihr Arzt vor der Behandlung mit Finasterid AL 5 mg untersuchen, um andere Gründe einer Harnwegsverengung auszuschließen.
- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte. Der Kontakt mit Ihrem Samen sollte vermieden werden (z. B. durch Gebrauch eines Kondoms), denn dieser könnte eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten. (siehe auch Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Veränderungen des Brustgewebes wie Knötchenbildung, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Ausfluss aus den Brustwarzen bei sich bemerken. Dies können Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung wie Brustkrebs sein.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt einige einfache Untersuchungen durchführen, um Prostatakrebs auszuschließen; z. B. eine digitale rektale Untersuchung und ein Bluttest, mit dem das Prostata-spezifische Antigen (PSA) im Serum bestimmt wird.

Falls Sie einen sogenannten „PSA-Test“ machen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder die Krankenschwester, da Finasterid die Ergebnisse des Tests beeinflussen kann.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Finasterid AL 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Finasterid AL 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Normalerweise kann Finasterid AL 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Bitte fragen Sie trotzdem Ihren Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel zusätzlich anwenden.

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

Bei Einnahme von Finasterid AL 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid AL 5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid AL 5 mg ist nur für Männer bestimmt.

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerstoßene oder zerbrochene Filmtabletten von Finasterid AL 5 mg nicht berühren. Wenn eine schwangere Frau mit einem männlichen Fetus Finasterid über die Haut oder den Mund aufnimmt, kann dies Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane beim Kind hervorrufen.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte, sollte der Kontakt mit Ihrem Samen vermieden werden (z. B. durch Gebrauch eines Kondoms), denn dieser könnte eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid AL 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid AL 5 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 AL 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Finasterid AL 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 1-mal täglich 1 Filmtablette Finasterid AL 5 mg.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten müssen als Ganzes geschluckt und dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

Bitte ändern Sie die Dosierung nicht und brechen Sie auch die Einnahme nicht eigenmächtig ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid AL 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid AL 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn Kinder das Arzneimittel versehentlich eingenommen haben sollten, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid AL 5 mg vergessen haben

Bitte nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern nehmen Sie einfach die nächste Filmtablette zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Finasterid AL 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz), verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen).

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

Spannungsgefühl in der Brust und/oder Brustvergrößerung, Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen), Hautausschlag.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10000)

Hodenschmerzen, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Schwellung des Gesichts und der Lippen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10000)

Austritt von Flüssigkeit aus der Brustdrüse, gelegentlich Knoten in der Brust.

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

Erhöhte Leberenzymwerte, Brustkrebs bei Männern (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid AL 5 mg ist erforderlich“).

Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Veränderungen des Brustgewebes wie Knötchenbildung, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Ausfluss aus den Brustwarzen bei sich bemerken. Dies können Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung wie Brustkrebs sein.

Bitte brechen Sie die Anwendung von Finasterid ab und kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome entwickeln: Schwellung des Gesichts und der Zunge, Schluckbeschwerden oder Nesselsucht und Atembeschwerden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich Nebenwirkungen verschlimmern oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Finasterid AL 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel sollte nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel, die nicht mehr benötigt werden, entsorgt werden müssen. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Finasterid AL 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile des *Tablettenkerns* sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat. Der *Filmüberzug* enthält: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Ph. Eur.) (352).

Wie Finasterid AL 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid AL 5 mg ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette, die auf einer Seite mit „F“ und „5“ bedruckt sind. Der Durchmesser beträgt 7 mm.

Finasterid AL 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2011