

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

1. WAS IST FINASTERID G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Finasterid, der in Finasterid G.L. enthalten ist, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-Alpha-Reduktase-Blocker bezeichnet werden. Finasterid verhindert in der Prostata (Vorsteherdrüse) die Bildung von Dihydrotestosteron, einem Hormon, das eine wichtige Rolle bei der Vergrößerung der Drüse spielt.

Finasterid G.L. dient zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung.

Die Prostata befindet sich unterhalb der Harnblase am Beginn der Harnröhre und umschließt diese zum Teil ringförmig. Veränderungen bzw. Vermehrung des Drüsengewebes können zu einer Vergrößerung der Prostata und damit zu einer Einengung der Harnröhre führen. Beschwerden wie häufiger Harndrang, schwächerer Harnstrahl und unvollständige Blasenentleerung sind die Folge. Eine gutartige Vergrößerung der Prostata tritt vorwiegend bei Männern über 50 Jahren auf und ihre Häufigkeit nimmt mit dem Alter zu.

Durch die Anwendung von Finasterid G.L. wird das weitere Wachstum der Prostata verhindert, die Vergrößerung geht häufig zurück und die Beschwerden bessern sich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINASTERID G.L. BEACHTEN?

Finasterid G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid G.L. sind.

Frauen und Kinder dürfen Finasterid G.L. nicht einnehmen.

Kleine Mengen Finasterid wurden in der Samenflüssigkeit von Patienten gefunden, die mit Finasterid behandelt wurden. Es ist nicht bekannt, ob dies nachteilige Folgen für den männlichen Fetus einer schwangeren Frau haben könnte, wenn dessen Mutter mit dem Samen eines mit Finasterid behandelten Patienten in Kontakt kommt. Sobald die Sexualpartnerin des behandelten Patienten schwanger ist oder sein könnte, wird dem Patienten empfohlen, seine Partnerin nicht mit dem Samen in Berührung zu bringen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid G.L. ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen ein großes Restharnvolumen (nach Entleerung der Harnblase noch vorhandene Harnmenge) festgestellt wurde und/oder der Harnfluss stark eingeschränkt ist. Sie benötigen häufigere und besonders sorgfältige Kontrollen durch den Arzt, damit mögliche Komplikationen wie Harnstau oder Harnverhaltung rechtzeitig erkannt werden können.

- falls Sie eine weibliche Betreuungsperson sind, die Finasterid G.L. einem männlichen Patienten verabreicht:
Schwangere oder möglicherweise schwangere Frauen dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerkleinerten Finasterid G.L.-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 Tabletten ganz sind.

Kleine Mengen Finasterid wurden auch in der Samenflüssigkeit von Patienten gefunden, die mit Finasterid behandelt wurden. Es ist nicht bekannt, ob dies nachteilige Folgen für den männlichen Fetus einer schwangeren Frau haben könnte. Da ein mögliches Risiko derzeit nicht ausgeschlossen werden kann, wird bei sexuellen Kontakten mit Frauen, die schwanger sind oder werden könnten, die Verwendung von Kondomen empfohlen.

Vor und während der Behandlung mit Finasterid G.L. können verschiedene Untersuchungen erforderlich 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.

Bei Einnahme von Finasterid G.L. mit anderen Arzneimitteln

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 (selbst gekaufte) Arzneimittel handelt.

Bisher wurden bei diesbezüglichen Untersuchungen keine für Patienten bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Finasterid G.L. und anderen Arzneimitteln festgestellt.

Bei Einnahme von Finasterid G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Finasterid G.L. zusammen mit Nahrung oder unabhängig davon einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid G.L. ist für die Behandlung von Männern vorgesehen und darf von Frauen nicht eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Finasterid G.L. auf keinen Fall von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger sein könnten, eingenommen wird, da nach Einnahme von Finasterid während der Schwangerschaft Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane bei männlichen Neugeborenen auftreten können. Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Weitere Hinweise zu möglichen Risiken von Finasterid G.L. für schwangere Frauen finden Sie weiter oben im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme vom Finasterid G.L. ist erforderlich“.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass Finasterid die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr bzw. zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid G.L.

1 Filmtablette enthält 75 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten festgestellt wurde, befragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.

3. WIE IST FINASTERID G.L. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Finasterid G.L. immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine Filmtablette täglich, falls vom Arzt nicht anders verordnet.

Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit genügend Flüssigkeit.

In manchen Fällen können bereits nach kurzer Zeit Therapieerfolge 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 G.L. die ursprünglichen Symptome rasch wiederkehren können, ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

Zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Finasterid G.L.-Filmtabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bisher liegen keine Berichte vor, dass es nach Überdosierung zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen gekommen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten Zeitpunkt Ihre übliche Dosis wie verordnet ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid G.L. abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid G.L. abbrechen, können die ursprünglichen Beschwerden rasch wiederkehren. In manchen Fällen kann es mindestens sechs Monate dauern, bis die Behandlung entsprechend wirkt. Brechen Sie nicht von sich aus die Einnahme ab, ohne vorher den behandelnden Arzt zu fragen.

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 G.L. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen und auch in unterschiedlicher Häufigkeit und Stärke beobachtet wurden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Einteilung der Nebenwirkungen:

Häufig: bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten aufgetreten

Gelegentlich: bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten aufgetreten

Selten: bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten aufgetreten

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Häufig: Impotenz, verminderte Libido, vermindertes Ejakulatvolumen, Brustvergrößerung.

Gelegentlich: Ejakulationsstörungen, Berührungsempfindlichkeit der Brust.

Selten: Hodenschmerzen.

Sehr selten: Knoten in der Brust.

Erkrankungen der Haut:

Gelegentlich: Hautausschlag.

Selten: Juckreiz, Nesselausschlag.

Allgemeine Erkrankungen:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anschwellen der Lippen und des Gesichts.

5. WIE IST FINASTERID G.L. AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf im Abwasser oder Haushaltsabfall nicht 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 Finasterid G.L. enthält

– Der Wirkstoff ist Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat 75 mg, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Sepifilm 002 (bestehend aus Hypromellose, mikrokristalliner Cellulose, Macrogol-8-Stearat Typ I).

Wie Finasterid G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund, gewölbt und auf einer Seite mit der Prägung "F5" versehen.

Packungsgrößen
10, 14, 20, 28 und 30 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-26851

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2007.