

# Finasterid - 1 A Pharma® 1 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 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 sind *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was sind Finasterid - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

***Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und darf von Frauen oder Kindern (< 18 Jahren) nicht eingenommen werden.**

*Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* enthält den Wirkstoff Finasterid. *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* wird zur Behandlung früher Formen des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch als androgenetische Alopezie bezeichnet) bei Männern im Alter von 18-41 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 - 1 A Pharma 1 mg* spezifisch die Spiegel von DHT, indem es ein Enzym (Typ-II-5 $\alpha$  Reduktase) hemmt, das Testosteron in DHT umwandelt. Eine günstige Wirkung bei Einnahme von *Finasterid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten beachten?

***Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Finasterid* oder einen der sonstigen Bestandteile von *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* sind.
- wenn Sie eine **Frau** sind (siehe auch unter „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 $\alpha$ -Reduktasehemmer zur Behandlung einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) oder einer anderen Erkrankung erhalten.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* ist erforderlich

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerbrochene oder zerteilte *Finasterid - 1 A Pharma 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.

*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.

### Bei Einnahme von *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* mit anderen Arzneimitteln

*Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* haben für gewöhnlich keine Wechselwirkungen 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 Arzneimittel handelt.

### Bei Einnahme von *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

*Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

*Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* darf nicht von Frauen eingenommen werden. Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* 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 werden.

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 Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Finasterid - 1 A Pharma 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 sind Finasterid - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie *Finasterid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 1 mg* wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie mehr als einmal 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 - 1 A Pharma 1 mg* für Sie erfolgreich war.

Während der Behandlung mit *Finasterid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 1 mg* zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge *Finasterid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 1 mg* abbrechen

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

Die möglichen Nebenwirkungen von *Finasterid - 1 A Pharma 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** (bei weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

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

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch) wie Hautausschlag, Juckreiz, Quaddelbildung (Nesselsucht) und Schwellung von Lippen und Gesicht
- Berührungsempfindlichkeit oder 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung beobachtet:

- andauernde Erektionsstörungen nach Absetzen der Behandlung mit *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg*
- Brustkrebs bei Männern.

Wenn Sie Veränderungen im Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

### Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf:

- 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 sind Finasterid - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 - 1 A Pharma 1 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.  
1 Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Vorverkleisterte Maisstärke

Macroglyglycerollaurat (32 EO-Einheiten) (Ph.Eur.)

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

*Filmüberzug:*

Hypromellose (6 mPa • s)

Titandioxid (E 171)

Eisen(III)-oxid (E 172)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

Macrogol (6000)

## Wie *Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „F1“ auf einer Seite.

*Finasterid - 1 A Pharma 1 mg* ist in Aluminium/PVC Blisterpackungen mit 14, 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1+3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

### Hersteller

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

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

Deutschland: Finasterid - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten

Frankreich: Finasteride Sandoz 1 mg, comprimé pelliculé

Italien: Finacapil 1mg compresse rivestite con film

Spanien: Finasterida Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50022119

