### Finasterid - 1 A Pharma® 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Finasterid 1 A Pharma 5 mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid 1 A Pharma 5 mg beachten?
- 3. Wie ist Finasterid 1 A Pharma 5 mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Finasterid 1 A Pharma 5 mg aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



# Was ist Finasterid 1 A Pharma 5 mg und wofür wird es angewendet?

Finasterid - 1 A Pharma 5 mg wird bei Männern angewendet zur Behandlung und Kontrolle von

 gutartiger Prostatavergrößerung, d.h. einem nicht aggressiven Wachstum der Prostata.

Finasterid - 1 A Pharma 5 mg 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 - 1 A Pharma 5 mg senkt das Risiko einer plötzlich eintretenden Unfähigkeit, die Blase zu entleeren, sowie das Risiko, sich einer Operation unterziehen zu müssen.

# Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma 5 mg beachten?

## Finasterid - 1 A Pharma 5 mg 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 Vorsichtsmaßnah-

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid - 1 A Pharma 5 mg 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 - 1 A Pharma 5 mg 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 - 1 A Pharma 5 mg 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 in Kontakt kommen (zum Beispiel über Sperma oder zerbrochene/zerstoßene Tabletten – siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

# Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma 5 mg 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 keinen Einfluss auf andere Arzneimittel aus und wird seinerseits durch andere Arzneimittel nicht beeinflusst.

#### Schwangerschaft und Stillzeit Finasterid - 1 A Pharma 5 mg darf nicht von Frauen angewendet werden.

- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte:
  Sperma kann Spuren von Finasterid 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 1 A Pharma 5 mg 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 liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass Finasterid - 1 A Pharma 5 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

## Finasterid - 1 A Pharma 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Finasterid - 1 A Pharma 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## Wie ist Finasterid - 1 A Pharma 5 mg 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.

# Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid - 1 A Pharma 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie die Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma 5 mg 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 berichtet, da es sich um Zeichen einer schweren Erkrankung wie zum Beispiel Brustkrebs handeln kann.

### Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen
- verminderter Geschlechtstrieb
- Verminderung der Menge an ejakuliertem Sperma

**Gelegentlich** (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):

- Hautausschlag
- Berührungsempfindlichkeit und/oder Vergrößerung der Brust
- Störungen des Samenergusses
- Depression

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Ausfluss aus den Brustwarzen
- Knoten im Brustdrüsengewebe, die in manchen Fällen chirurgisch entfernt werden

**Nicht bekannt,** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Hautreaktionen mit Juckreiz und/oder Nesselausschlag
- allergische Reaktionen wie Schwellung von Gesicht und Lippen
- Herzklopfen
- erhöhte Leberenzyme
- Hodenschmerzen
- Schwierigkeiten bei der Erektion, die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielt
- Unfruchtbarkeit bei M\u00e4nnern und/oder eine schlechte Samenqualit\u00e4t.
   Nach dem Absetzen des Arzneimittels

Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5** Wie ist Finasterid - 1 A Pharma 5 mg 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 - 1 A Pharma 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Finasterid.
   Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Docusat-Natrium
  - Hypromellose
  - Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)
  - Lactose-Monohydrat
  - Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Mikrokristalline Cellulose
  - Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
  - (Ph.Eur.) Povidon K30
  - Propylenglykol
  - Talkum
  - Titandioxid (E 171)

### Wie Finasterid - 1 A Pharma 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten sind rund, blau, beidseitig gewölbt und haben einen Durchmesser von etwa 8 mm.

Finasterid - 1 A Pharma 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.