

Finasterid-Uropharm® 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST Finasterid-Uropharm® 5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid-Uropharm® 5 mg gehört zur Gruppe der Testosteron-5 α -Reduktasehemmer.

Finasterid-Uropharm® 5 mg wird angewendet

zur Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostata-Hyperplasie - BPH). Finasterid-Uropharm® 5 mg bewirkt die Rückbildung der vergrößerten Prostata, verbessert den Harnfluss und BPH-bedingte Symptome und vermindert das Risiko eines akuten Harnverhaltes und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Finasterid-Uropharm® 5 mg BEACHTEN?

Finasterid-Uropharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid-Uropharm® 5 mg sind
- von Frauen (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit")
- von Kindern.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid-Uropharm® 5 mg ist erforderlich,

- bei Patienten mit einem großen Restharnvolumen und/oder stark vermindertem Harnfluss. Diese Patienten sollten im Hinblick auf eine Harnwegsverengung sorgfältig überwacht werden.
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion. Vorsicht ist angebracht bei Patienten mit verminderter Leberfunktion, da der Plasmaspiegel von Finasterid bei diesen Patienten erhöht sein kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt falls einer der oben genannten Punkte für Sie momentan zutrifft oder früher zutreffen hat.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung sollte eine digitale rektale Untersuchung durchgeführt und gegebenenfalls das prostataspezifische Antigen (PSA) im Serum bestimmt werden.

Bei Einnahme von Finasterid-Uropharm® 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Deutliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht nachgewiesen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Finasterid-Uropharm® 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Finasterid-Uropharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid-Uropharm® 5 mg kann mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid-Uropharm® 5 mg ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten zerstoßene oder zerbrochene Filmtabletten von Finasterid-Uropharm® 5 mg nicht berühren. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fetus schwanger ist, über die Haut aufgenommen oder oral eingenommen wird, kann es Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane beim Kind hervorrufen.

Finasterid-Uropharm® 5 mg Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Es ist nicht bekannt, ob dies eine nachteilige Auswirkung auf den männliche Fetus hat, wenn seine Mutter Sperma ausgesetzt ist, das von einem mit Finasterid behandelten Mann stammt. Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, vermeiden Sie, sie Ihrem Samen auszusetzen, der auch nur kleine Mengen des Arzneimittels enthalten könnte.

Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Finasterid-Uropharm® 5 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid-Uropharm® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Falls Sie an einer angeborenen Galactose-Intoleranz, an einem Lapp-Lactase-Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte nicht ein. Bitte nehmen Sie Finasterid-Uropharm® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST Finasterid-Uropharm® 5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Finasterid-Uropharm® 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 einmal täglich 1 Filmtablette Finasterid-Uropharm® 5 mg (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollen unzerteilt geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerstoßen werden.

Obwohl innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein, um objektiv entscheiden zu können, ob die Therapie gut angesprochen hat.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen wie lange Sie die Einnahme von Finasterid-Uropharm® 5 mg fortführen sollten. Bitte brechen Sie die Einnahme nicht frühzeitig ab, sonst könnten die Symptome wieder auftreten.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid-Uropharm® 5 mg bei Patienten mit Leberinsuffizienz (siehe auch „Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid-Uropharm® 5 mg“).

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Bei Hämodialysepatienten wurde Finasterid nicht untersucht.

Dosierung bei älteren Patienten

Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Finasterid-Uropharm® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid-Uropharm® 5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid-Uropharm® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn Kinder das Arzneimittel aus Versehen eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-Uropharm® 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-Uropharm® 5 mg vergessen haben, können Sie das Arzneimittel einnehmen sobald Sie daran denken, es sei denn es wäre schon Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-Uropharm 5 mg abbrechen

Obwohl oft innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet wird, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein. Bitte verändern Sie die Dosis nicht oder brechen Sie die Einnahme nicht frühzeitig ab, ohne Ihren Arzt zu fragen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Finasterid-Uropharm® 5 mg Nebenwirkungen haben, obwohl diese nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich gemeldeter Einzelfälle

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und verminderte Libido. Diese Wirkungen treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und sind bei fortgesetzter Behandlung bei den meisten Patienten von vorübergehender Natur.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig

Impotenz, verminderter Sexualtrieb, verminderte Menge der Samenflüssigkeit

Gelegentlich

Spannungsgefühl in der Brust/Brustvergrößerung, Ejakulationsstörungen

Selten

Hodenschmerzen

Sehr selten

Sekretion aus der Brustdrüse, Knoten in der Brust, die bei einigen Patienten operativ aus der Brust entfernt werden mussten

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich

Hautausschlag

Selten

Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Schwellung des Gesichts und der Lippen

Beenden Sie die Einnahme von Finasterid-Uropharm 5 mg und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

Schwellung des Gesichts, der Zunge oder der Lippen, Schluckbeschwerden oder Urtikaria, sowie Atembeschwerden.

Finasterid kann die Ergebnisse von PSA-Laborbestimmungen beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich Nebenwirkungen verschlimmern oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST Finasterid-Uropharm® 5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Finasterid-Uropharm 5 mg nach dem auf der Blisterpackung oder dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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-Uropharm® 5 mg enthält:

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile des *Tablettenkerns* sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat. Der *Filmüberzug* enthält: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 352 (Ph.Eur.)

Wie Finasterid-Uropharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Finasterid-Uropharm® 5 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und sie sind mit „F“ und „5“ auf einer Seite bedruckt.

Blisterpackungen enthalten 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Uropharm AG
Erfurtstr. 64
53125 Bonn
Tel: 0228-918009
Fax:0228-9180010
E-Mail: info@uropharm.de

Hersteller

Kern Pharma S.L.
palde-finasterid-uropharm-märz08.rtf
Fd 23.7.07

Freigabe

5 von 6

Poligono Ind. Colon II, Venus 72
08228 Terrassa-Barcelona
Spanien

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

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

Deutschland Finasterid-Uropharm® 5 mg Filmtabletten
Schweden Finasterid-Uropharm® 5 mg Filmträgerad tablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet März 2008.