

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Finasterid AbZ 1 mg Filmtabletten

Zur Anwendung nur bei erwachsenen Männern

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Finasterid AbZ 1 mg* und wofür wird es angewendet?

***Finasterid AbZ 1 mg* ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und darf von Frauen oder Kindern nicht eingenommen werden.**

Finasterid AbZ 1 mg enthält den Wirkstoff Finasterid. *Finasterid AbZ 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 AbZ 1 mg* spezifisch die Spiegel von DHT, indem es ein Enzym (Typ-II-5 α -Reduktase) hemmt, das Testosteron in DHT umwandelt. Eine günstige Wirkung bei Einnahme von *Finasterid AbZ 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 sollten Sie vor der Einnahme von *Finasterid AbZ 1 mg* beachten?

***Finasterid AbZ 1 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern (< 18 Jahren)
- wenn Sie eine Frau sind (siehe auch unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit“).
- 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 α -Reduktasehemmer zur Behandlung einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) oder einer anderen Erkrankung erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Finasterid AbZ 1 mg* einnehmen.

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerbrochene oder zerteilte *Finasterid AbZ 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.

Finasterid kann die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Männliche Patienten die ein Kind zeugen wollen, sollten erwägen, die Behandlung zu beenden.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt über alle Änderungen in Ihrem Brustgewebe wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung oder Sekretion informieren, da diese Symptome Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung, z. B. Brustkrebs, sein können.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit *Finasterid AbZ 1 mg* behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, brechen Sie die Einnahme von *Finasterid AbZ 1 mg* ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Kinder

Kinder sind nicht mit *Finasterid AbZ 1 mg* zu behandeln.

Einnahme von *Finasterid AbZ 1 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.

Finasterid AbZ 1 mg hat für gewöhnlich keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Es liegen keine Daten vor zur Einnahme von Finasterid 1 mg Tabletten in Kombination zusammen mit einer topischen Anwendung (zum Auftragen auf die Haut) von Minoxidil bei Haarausfall vom männlichen Typ.

Einnahme von *Finasterid AbZ 1 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid AbZ 1 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Umgang mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Finasterid kann die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Männliche Patienten, die ein Kind zeugen wollen, sollten erwägen, die Behandlung zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

***Finasterid AbZ 1 mg* enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie *Finasterid AbZ 1 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Finasterid AbZ 1 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 AbZ 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 AbZ 1 mg* für Sie erfolgreich war. Während der Behandlung mit *Finasterid AbZ 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 AbZ 1 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Finasterid AbZ 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 AbZ 1 mg* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Finasterid AbZ 1 mg* abbrechen
Um von der Behandlung zu profitieren, wird eine langfristige Einnahme dieses Arzneimittels empfohlen. Wenn Sie die Behandlung mit *Finasterid AbZ 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 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 möglichen Nebenwirkungen von *Finasterid AbZ 1 mg* sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

Die Nebenwirkungen waren bei Fortsetzung der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden bei Beendigung der Behandlung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch) wie Hautausschlag, Juckreiz, Quaddelbildung (Nesselsucht) und Angioödem (einschließlich Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts)
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Nach dem Absetzen der Behandlung andauernde
 - o Schwierigkeiten bei der Erektion
 - o Abnahme des sexuellen Verlangens
 - o Ejakulationsschwierigkeiten
- 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 Leberenzymwerte
- Angst

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.

Nehmen Sie *Finasterid AbZ 1 mg* nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eines oder mehrere der folgenden Beschwerden (Angioödem) bei Ihnen auftreten:

- **Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals**
- **Schluckbeschwerden**
- **Quaddelbildung (Nesselsucht)**
- **Atembeschwerden.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Finasterid AbZ 1 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 AbZ 1 mg* enthält:

- Der Wirkstoff ist: Finasterid.
Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Maisstärke
Macrogolglycerollaurat (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 H₂O (E 172)

Macrogol (6000)

Wie *Finasterid AbZ 1 mg* aussieht und Inhalt der Packung:

Rotbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "F1" auf einer Seite.

Finasterid AbZ 1 mg Filmtabletten sind in Aluminium/PVC Blisterpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

oder:

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

ISLAND

oder:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

ISLAND

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Versionscode: Z12