

Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 7001769.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Finasterid Ascend 5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Finasterid Ascend und wofür wird es angewendet?

Finasterid Ascend enthält den Wirkstoff Finasterid. Es ist ein 5 α -Reduktase-Hemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata. Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.

Finasterid Ascend wird angewendet zur:

- Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie – BPH).
- Verminderung des Risikos eines akuten Harnverhalts und BPH-bedingter chirurgischer Eingriffe bei Patienten mit mäßigen bis schweren Anzeichen einer BPH.

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Volumen ab ca. 40 cm³) angewendet werden.

Gutartige Vergrößerung der Prostata

BPH ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die häufig bei Männern über 50 Jahre vorkommt. Die Prostata befindet sich am Übergang der Harnblase in die Harnröhre und umschließt diese. Daher führt eine Vergrößerung zu einer Beeinträchtigung beim Harnlassen. Folgende Beschwerden können bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (BPH) auftreten:

- Häufiges Harnlassen, besonders nachts
- Plötzlicher Harndrang
- Erschwerter Beginn der Blasenentleerung
- Unterbrochener, schwacher Harnstrahl
- Restharnbildung bzw. das Gefühl, dass die Blase nicht vollständig entleert werden kann

Bei manchen Männern kann eine BPH zu schwerwiegenden Erkrankungen führen, wie z. B. Infektionen des Harntrakts, einer vollständigen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt) und der Notwendigkeit eines operativen Eingriffes.

Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid Ascend beachten?

Finasterid Ascend darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Finasterid Ascend ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Finasterid Ascend einnehmen.

- Eine Behandlung mit **Finasterid Ascend** sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.
- Eine Verengung aufgrund eines bestimmten (trilobären) Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden.
- Patienten mit einem großen Restharnvolumen (nach dem Wasserlassen in der Harnblase verbliebene Harnmenge) und/oder stark vermindertem Harnfluss müssen medizinisch überwacht werden.
- Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.
- Da dieses Arzneimittel einen Abfall des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut verursacht, schließt eine Senkung des PSA-Wertes unter diesem Arzneimittel ein möglicherweise gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht aus.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie Veränderungen in Ihrem 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.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid Ascend behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Finasterid Ascend zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit Finasterid Ascend sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Finasterid Ascend ist nur für Männer angezeigt.

Schwangerschaft

Frauen, die schwanger, möglicherweise schwanger oder in der Stillzeit sind, dürfen Finasterid Ascend nicht einnehmen. Durch Finasterid Ascend wird die Umwandlung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron in Dihydrotestosteron – Wirkform des Hormons, das in der Prostata gebildet wird – gehemmt. Wenn Finasterid Ascend von einer Schwangeren eingenommen wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen.

Zerbrochene oder zerstoßene Finasterid Ascend Filmtabletten dürfen von Frauen, speziell des medizinischen Assistenzpersonals, die einem Gefährdungsrisiko unterliegen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, nicht berührt werden, da eine Resorption (Aufnahme über die Haut) von Finasterid und damit ein mögliches Risiko für das männliche ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

Finasterid Ascend Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass diese mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, da dieser eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Finasterid Ascend enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Finasterid Ascend erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Finasterid Ascend enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Wie ist Finasterid Ascend einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
1 Filmtablette Finasterid Ascend (5 mg Finasterid) einmal täglich eingenommen.

Finasterid Ascend kann entweder auf nüchternen Magen oder zu einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Ihr Arzt wird die Dosis des alpha-Rezeptorenblockers Doxazosin festlegen.

Empfohlen wird eine Dosierung von:

- Finasterid Ascend: 1 Filmtablette (5 mg Finasterid) täglich
- Doxazosin:
 - Woche 1: 1 mg Doxazosin täglich
 - Woche 2: 2 mg Doxazosin täglich
 - Woche 3: 4 mg Doxazosin täglich
 - Ab Woche 4: 4 mg oder 8 mg Doxazosin täglich

Eine Dosiserhöhung auf mindestens 4 mg Doxazosin täglich ist erforderlich, um das Risiko eines Fortschreitens der BPH zu vermindern.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Entsprechende Untersuchungen zeigten, dass eine Dosisanpassung bei einer Kreatinin-Clearance von über 9 ml/min/1,73 m² nicht erforderlich ist. Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei dialysepflichtigen Patienten liegen nicht vor.

Ältere Patienten

Die Ausscheidung von Finasterid ist bei Patienten über 70 Jahre geringfügig vermindert. Eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Ascend eingenommen haben, als Sie sollten
Sie sollten nie mehr Filmtabletten einnehmen, als vom Arzt verschrieben. Wenn Sie dennoch zu viele Filmtabletten eingenommen haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Ascend vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die weitere Behandlung mit einer Tablette Finasterid Ascend pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Ascend abbrechen

Eine gutartige Vergrößerung der Prostata (BPH) entwickelt sich über lange Zeit. Einige Männer stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome durch die Behandlung mit diesem

Arzneimittel fest, es kann aber auch eine Behandlung mit diesem Arzneimittel über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt.

Unabhängig davon, ob Sie eine Veränderung Ihrer Symptome spüren oder nicht, kann die Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihr Risiko für einen plötzlichen Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff verringern.

Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, damit er Untersuchungen durchführen und den Erfolg der Behandlung beurteilen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Medikament ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts (Angioödem); Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag) und Atembeschwerden.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen)
- Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz)
- Verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Störungen des Samenergusses
- Vergrößerung der Brust
- Berührungsempfindlichkeit der Brust
- Hautausschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Juckreiz
- Erhöhte Leberwerte
- Herzklopfen
- Hodenschmerzen
- Blut im Sperma
- Sexuelle Funktionsstörungen (Schwierigkeiten bei der Erektion und Störungen des Samenergusses), die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder schlechte Samenqualität. Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet.
- Depression

- Verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte
- Angst

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über Brustkrebs bei Männern berichtet (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nebenwirkungen bei Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger berichtet, wenn Finasterid zusammen mit dem alpha-Rezeptorenblocker Doxazosin angewendet wurde:

- Abgeschlagenheit
- Blutdruckabfall im Stehen
- Schwindel
- Störungen des Samenergusses

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

Wie ist Finasterid Ascend aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid Ascend enthält

- Der Wirkstoff ist Finasterid.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Macrogolglycerollaurate (Ph. Eur.)

(EO=32), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose 2910, Titandioxid (E171), Macrogol, Indigocarmin-
Aluminiumsalz (E132)

Wie Finasterid Ascend aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten (Durchmesser 7 mm) mit Markierung „F5“ auf einer Seite und ohne Markierung auf der anderen Seite.

Finasterid Ascend Tabletten sind erhältlich in Packungsgrößen:

PVC/PVDC-Alu-Blisterpackung: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 oder 120 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ascend GmbH
Pollux Business Center GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
Telefon (gebührenfrei): 0800 9929299

Hersteller

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
1407 Sofia
Bulgarien

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main,
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2023.