

Finasterid ARISTO® 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

Finasterid

ARISTO

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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid Aristo® beachten?

3. Wie ist Finasterid Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finasterid Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Finasterid Aristo® und wofür wird es angewendet?

Finasterid gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten 5-Alpha-Reduktasehemmer. Sie vermindern bei Männern die Größe der Prostata.

Finasterid Aristo® wird für die Behandlung und Kontrolle einer gutartigen (d. h. nicht-krebsartigen) Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie - BPH) angewendet. Es reduziert das Risiko einer plötzlichen Unfähigkeit zum Harn ablassen (genannt akuter Harnverhalt) sowie die Notwendigkeit von Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid Aristo® beachten?

Finasterid Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten (siehe auch unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Finasterid darf nicht bei Frauen oder Kindern angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid Aristo® einnehmen,

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn bei Ihnen ein hohes Restharnvolumen in der Blase nach dem Urinieren und/oder ein stark behinderter Harnfluss vorliegt oder vorgelegen hat. In diesem Fall müssen Sie engmaschig auf eine Verengung des Harntrakts hin beobachtet werden.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist oder war, da der Finasterid-Spiegel im Plasma erhöht sein könnte;
- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte. Ihre Partnerin sollte nicht mit Samenflüssigkeit in Berührung kommen, da geringe Mengen des Wirkstoffs in die Samenflüssigkeit gelangen könnten.
- wenn Sie einen PSA-Test (Test zum Nachweis von Prostatakrebs) machen müssen oder gemacht haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Finasterid nehmen. Finasterid kann die Blutspiegel der getesteten Substanz (PSA) beeinflussen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Brustgewebes bemerken, wie Schwellungen, Schmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse oder Absonderungen aus den Brustwarzen. Dies können Zeichen einer schweren Erkrankung, wie z. B. Brustkrebs sein.

Stimmungsänderungen und Depression

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

Anwendung bei Kindern

Finasterid Aristo® darf nicht bei Kindern angewendet werden. Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurden bisher nicht nachgewiesen.

Einnahme von Finasterid Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Finasterid beeinträchtigt in der Regel keine anderen Arzneimittel. Es wurden keine be-

deutenden Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von Finasterid Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Finasterid Aristo® kann mit oder ohne Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Finasterid Aristo® darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen nicht mit Finasterid Aristo® Tabletten in Berührung kommen, insbesondere dann nicht, wenn diese zerbrochen oder zerstoßen sind. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fetus schwanger ist, über die Haut aufgenommen oder über den Mund eingenommen wird, kann das Kind mit einer Missbildung der Geschlechtsorgane geboren werden.

Wenn die Sexualpartnerin eines Patienten schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollte der Patient darauf achten, dass die Partnerin nicht mit dem Samen in Kontakt kommt (z. B. durch Gebrauch von Kondomen), oder die Behandlung mit Finasterid beenden. Wenn eine schwangere Frau mit Finasterid in Kontakt kommt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass Finasterid Aristo® Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen besitzt.

Finasterid Aristo® enthält Lactose

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

Finasterid Aristo® enthält Natrium

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

3. Wie ist Finasterid Aristo® 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 täglich (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können entweder auf leeren Magen oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtablette ist unzerkaut einzunehmen und darf weder geteilt noch gebrochen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Behandlung mit Finasterid Aristo® fortführen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da ansonsten die Beschwerden zurückkehren könnten.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Finasterid Aristo® kann allein oder in Kombination mit dem Alpha-Rezeptorblocker Doxazosin eingenommen werden. Ihr Arzt wird die Dosis des Doxazosins festlegen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Finasterid bei Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen müssen, wurde bisher nicht untersucht.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Finasterid Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes die Tabletten eingenommen hat, benachrichtigen und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Finasterid Aristo® vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben, es sei denn, der nächste reguläre Einnahmezeitpunkt steht unmittelbar bevor. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem verordneten Einnahmeschema fortfahren. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aristo® abbrechen

Unterbrechen Sie die Einnahme von Finasterid Aristo® nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt.

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. Diese Nebenwirkungen treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf, dauern jedoch bei den meisten Patienten nicht lange an, wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

Häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag
- Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen)
- Berührungsempfindlichkeit in der Brust
- Vergrößerung der Brust
- In Einzelfällen ist auch über Absonderungen aus den Brustwarzen und zusammen mit einer Vergrößerung der Brust über das Auftreten von Knoten in der Brust berichtet worden, die bei einzelnen Patienten operativ entfernt wurden.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Depression
- Angst
- Herzklopfen
- Juckreiz
- Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (einschließlich Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts)
- erhöhte Leberwerte
- Hodenschmerzen
- sexuelle Funktionsstörungen (verminderter Sexualtrieb, Schwierigkeiten bei der Erektion und Störungen des Samenergusses), die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten

- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität

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

Finasterid kann das Ergebnis von PSA-Labortests beeinflussen.

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, 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 Aristo® 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 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 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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich];
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Finasterid Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Blaue runde Filmtablette, die auf der einen Seite mit „H“ und auf der anderen mit „37“ geprägt ist.

Finasterid Aristo® ist erhältlich in PVC/PE/PVdC-Aluminiumblisterpackungen mit 15, 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Österreich	Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten
Tschechien	Finasterid Aristo
Deutschland	Finasterid Aristo® 5 mg Filmtabletten
Italien	Finasteride Aristo
Niederlande	Finasteride Aristo 5 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Finasterida Aristo
Spanien	Finasterida Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!