

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Finasterid-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

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

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

Finasterid-ratiopharm® 5 mg gehört zur Gruppe der Testosteron-5 α -Reduktasehemmer. Diese bewirken bei einer Prostatavergrößerung des Mannes eine Verkleinerung der Prostata.

Finasterid-ratiopharm® 5 mg wird angewendet

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

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

Finasterid-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid-ratiopharm® 5 mg sind
- von Frauen (siehe auch unter Punkt 2.2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich" unter "Schwangerschaft")
- von Kindern.

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

- bei Patienten mit einem großen Restharnvolumen und/oder stark vermindertem Harnfluss. Diese Patienten sollten sorgfältig überwacht werden im Hinblick auf eine Harnwegsverengung.
- 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 zugefallen 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-ratiopharm® 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid-ratiopharm® 5 mg ist nur für Männer bestimmt.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten zerstoßene oder zerbrochene Tabletten von Finasterid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, dass Finasterid-ratiopharm® 5 mg einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Nehmen Sie Finasterid-ratiopharm® 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 Tablette Finasterid-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten als Ganzes 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 5 mg bei Patienten mit Leberinsuffizienz (siehe auch „Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-ratiopharm® 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 keine zusätzliche Filmtablette mehr ein.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Finasterid-ratiopharm® 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

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

Sehr häufig

Impotenz

Häufig

Verminderter Sexualtrieb, verminderte Menge der Samenflüssigkeit
Spannungsgefühl in der Brust/Brustvergrößerung, Ejakulationsstörungen

Gelegentlich

Hodenschmerzen

Sehr selten

Sekretion aus der Brustdrüse, Knoten in der Brust

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich

Hautausschlag

Selten

Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

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

Allgemeine Erkrankungen

Müdigkeit

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-ratiopharm® 5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Finasterid-ratiopharm® 5 mg nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-ratiopharm® 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 (Ph.Eur.)

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

Finasterid-ratiopharm® sind weiße, runde, bikonvexe, Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „F“ und „5“ auf einer Seite. Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium): 30, 50, 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2007