

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Propecia® 1 mg Filmtabletten Finasterid

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

- 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Propecia und wofür wird es angewendet?

Propecia¹ ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen und darf nicht von Frauen oder Kindern eingenommen werden.

Propecia enthält einen Wirkstoff, der als Finasterid bezeichnet wird.

Propecia wird zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch bekannt als androgenetische Alopezie) angewendet. Wenn Sie zum Haarausfall vom männlichen Typ noch Fragen haben, nachdem Sie diese Gebrauchsinformation gelesen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Haarausfall vom männlichen Typ ist weit verbreitet und man geht davon aus, dass er durch eine Kombination aus Vererbung und einem bestimmten Hormon, dem sog. Dihydrotestosteron (DHT) verursacht wird. DHT trägt zu einer Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und einer Verdünnung der Haare bei.

In der Kopfhaut senkt Propecia spezifisch die DHT-Spiegel, indem es ein Enzym (Typ II 5-Alpha-Reduktase) hemmt, welches Testosteron zu DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem Haarausfall, nicht aber mit vollständigem Haarverlust können von der Behandlung mit Propecia eine Besserung erwarten. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre mit Propecia behandelt wurden, wurde ein Fortschreiten des Haarverlustes gebremst und bei mindestens der Hälfte dieser Männer verbesserte sich das Haarwachstum.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Propecia beachten?

➤ Propecia darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer, *siehe unter Schwangerschaft*). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Propecia bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.

¹ Die Nennung von Propecia bezieht sich immer auf Propecia 1 mg Filmtabletten.

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Propecia sind (*siehe Abschnitt 6*).
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

➤ **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propecia ist erforderlich**

- Propecia darf nicht von Kindern eingenommen werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Sie momentan haben oder schon einmal hatten.

➤ **Bei Einnahme von Propecia mit anderen Arzneimitteln:**

Propecia kann normalerweise mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Bitte informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

➤ **Bei Einnahme von Propecia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Propecia kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

- Propecia ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt.
- **Propecia darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.**
- **Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Propecia Filmpillen, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.**
- Wenn der Wirkstoff von Propecia durch eine Einnahme oder über die Haut von einer schwangeren Frau aufgenommen wird, kann dies bei einem männlichen ungeborenen Kind zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane führen.
- Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Propecia in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Propecia Filmpillen sind mit einem Film überzogen und verhindern dadurch den Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

➤ **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass Propecia Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

➤ **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Propecia**

Propecia enthält Lactose, d. h. eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Propecia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden.

3. Wie ist Propecia einzunehmen?

Nehmen Sie Propecia immer genau nach Anweisungen des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

➤ Die Einnahme von Propecia

- Die übliche Dosis ist 1 Tablette Propecia täglich.
- Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Propecia wird weder besser noch schneller wirken, wenn Sie es mehrmals täglich einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung helfen, ob Sie auf die Behandlung mit Propecia ansprechen. Es ist wichtig, Propecia so lange einzunehmen, wie vom Arzt verordnet. Propecia kann nur langfristig wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

➤ Wenn Sie eine größere Menge Propecia eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

➤ Wenn Sie die Einnahme von Propecia vergessen haben

- Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie planmäßig die nächste Tablette ein.
- Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis zum Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

➤ Wenn Sie die Einnahme von Propecia abbrechen

Es kann eine Behandlung über 3 bis 6 Monate erforderlich sein, bis sich die volle Wirkung entwickelt. Es ist wichtig, dass Sie Propecia so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Propecia abbrechen, werden Sie vermutlich das durch die Behandlung gewonnene Haar innerhalb von 9 bis 12 Monaten wieder verlieren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Propecia Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen waren während der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden nach Abbruch der Behandlung.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 behandelten Patienten):

- vermindertes Verlangen nach Sex
- Schwierigkeiten bei der Erektion
- Störungen des Samenergusses einschließlich verminderter Samenergussmenge
- depressive Verstimmung.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwellungen der Lippen und des Gesichts
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Herzklopfen

- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Schwierigkeiten bei der Erektion
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid lange Zeit einnahmen und bei denen andere Risikofaktoren vorlagen, welche die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Nach dem Absetzen von Finasterid wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet. Klinische Langzeitstudien zum Einfluss von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern wurden nicht durchgeführt.
- erhöhte Leberenzyme
- 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 Propecia nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- **Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals**
- **Schluckbeschwerden**
- **Nesselsucht**
- **Atembeschwerden**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Propecia aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dabei geben die beiden ersten Ziffern den Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Propecia enthält:

- Der Wirkstoff ist Finasterid. Jede Tablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: 110,4 mg Lactose-Monohydrat; Mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Stärke; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Docusat-Natrium; Magnesiumstearat.
Tablettenüberzug: Talkum; Hypromellose; Hyprollose; Titandioxid (Farbstoff E 171), Eisen(III)-oxid (Farbstoff E 172); Eisenoxidhydrat (Farbstoff E 172).

➤ Wie Propecia aussieht und Inhalt der Packung:

- Propecia Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.
- Die Tabletten sind rötlich braune, achteckige, konvexe Filmtabletten mit der Prägung „P“ auf einer Seite und der Aufschrift „PROPECIA“ auf der anderen Seite.
- Packungsgrößen: 7, 28, 30, 84 oder 98 Tabletten.

- Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

➤ **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar

Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Telefon: 0800/673 673 673
Telefax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Hersteller:

MERCK SHARP & DOHME LTD.
Shotton Lane
Cramlington
GB - Northumberland, NE23 3JU
Großbritannien

Mitvertrieb:

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar
VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

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

Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden und Spanien:

Propecia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.