

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Finasterid AL 1 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Männern

Wirkstoff: Finasterid

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

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

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

Finasterid AL 1 mg enthält den Wirkstoff Finasterid. Finasterid AL 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 Gebrauchsinformation 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 AL 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 AL 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, verlangsamt sich das Fortschreiten des Haarausfalls und bei mindestens der Hälfte dieser Männer verbesserte sich auch das Haarwachstum zu einem gewissen Grad.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid AL 1 mg beachten?

Finasterid AL 1 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid AL 1 mg sind.
- von Kindern oder Jugendlichen (< 18 Jahren).
- wenn Sie eine Frau sind (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“). Finasterid 1 mg hat sich in klinischen Studien bei der Behandlung von Haarausfall (androgenetischer Alopezie) bei Frauen als unwirksam erwiesen.

Finasterid darf nicht von Männern angewendet werden, die ein anderes Arzneimittel anwenden, das Finasterid enthält, oder einen anderen 5 α -Reduktasehemmer zur Behandlung einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) oder einer anderen Erkrankung erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid AL 1 mg ist erforderlich

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerbrochene oder zerteilte Finasterid AL 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. (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über jegliche Veränderungen Ihres Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Aus-

fluss aus der Brustwarze, da dies Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

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 anwenden.

Die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut sollte vor Beginn einer Behandlung mit Finasterid sowie während der Behandlung erfolgen.

Finasterid kann die Fruchtbarkeit des Mannes beeinträchtigen. Bei Männern, die ein Kind zeugen wollen, sollte ein Abbruch der Behandlung mit Finasterid in Erwägung gezogen werden.

Bei Einnahme von Finasterid AL 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie 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.

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

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

Bei Einnahme von Finasterid AL 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Finasterid AL 1 mg darf nicht von Frauen eingenommen werden. Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen Finasterid AL 1 mg Filmtabletten nicht berühren, insbesondere wenn die Filmtabletten zerbrochen oder zerstoßen sind. Wenn Finasterid durch die Haut einer Frau aufgenommen oder von einer Frau angewendet 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 Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn die Sexualpartnerin des behandelten Mannes schwanger ist oder schwanger werden könnte, muss dieser entweder den Kontakt seiner Partnerin mit seiner Samenflüssigkeit verhindern (z. B. durch Verwendung eines Kondoms) oder die Behandlung mit Finasterid muss beendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid AL 1 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid AL 1 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Finasterid AL 1 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Finasterid AL 1 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.

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 AL 1 mg wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie mehr als einmal täglich 1 Filmtablette einnehmen.

Dauer der Anwendung

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 AL 1 mg für Sie erfolgreich war.

Während der Behandlung mit Finasterid AL 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 AL 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid AL 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 AL 1 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid AL 1 mg abbrechen

Um von der Behandlung zu profitieren, wird eine langfristige Einnahme dieses Arzneimittels empfohlen. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid AL 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Finasterid AL 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen von Finasterid AL 1 mg sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

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

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch) wie Hautausschlag, Juckreiz, Quaddelbildung (Nesselsucht) und Schwellung von Lippen und Gesicht.

- Brustkrebs bei Männern (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid AL 1 mg ist erforderlich“).
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust.
- Hodenschmerzen.
- Herzklopfen (Palpitationen).
- Nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Schwierigkeiten bei der Erektion.
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die lange Zeit Finasterid angewendet haben 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 Leberwerte.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie Finasterid AL 1 mg nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf:

- **Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals.**
- **Schluckbeschwerden.**
- **Quaddelbildung (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 Finasterid AL 1 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. Weitere Informationen

Was Finasterid AL 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.

1 Filmtablette enthält 1 mg Finasterid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogolglycerollaurat 32 EO-Einheiten (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Finasterid AL 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

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

Finasterid AL 1 mg ist in Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012