

Prostin® 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Wirkstoff: 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 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 Prostin® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Prostin® 5 mg beachten?

3. Wie ist Prostin® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prostin® 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Prostin® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Prostin® 5 mg gehört zur Gruppe der Testosteron-5 α -Reduktasehemmer.

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Prostin® 5 mg beachten?

Prostin® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Prostin® 5 mg sind
- von Frauen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostin® 5 mg ist erforderlich,

- bei Patienten mit einem großen Restharnvolumen und/oder stark vermindertem Harnfluss. Diese Patienten sollten im Hinblick auf eine Harnwegsverengung sorgfältig überwacht werden. Die Möglichkeit eines chirurgischen Eingriffs sollte in Erwägung gezogen werden.
- 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.

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.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung sollten eine digitale rektale Untersuchung durchgeführt und gegebenenfalls das prostata-spezifische Antigen (PSA) im Serum bestimmt werden.

Bei Einnahme von Prostin® 5 mg zusammen 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.

Die Anwendung von Prostin® 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Prostin® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Prostin® 5 mg kann mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Prostin® 5 mg ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten zerstoßene oder zerbrochene Tabletten von Prostin® 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.

Prostin® 5 mg Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Es ist nicht bekannt, ob dies eine nachteilige Auswirkung auf den männlichen Fetus hat, wenn seine Mutter Sperma ausgesetzt ist, das von einem mit Finasterid behandelten Mann stammt. Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, vermeiden Sie, sie Ihrem Samen auszusetzen, der auch nur kleine Mengen des Arzneimittels enthalten könnte.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor, die vermuten lassen, dass Prostin® 5mg einen negativen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prostin® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. 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 Prostin® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Prostin® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Prostin® 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 Prostin® 5 mg (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollen im Ganzen 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 Prostin® 5 mg 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 Prostin® 5 mg bei Patienten mit Leberinsuffizienz (siehe auch „Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Prostin® 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 Prostin® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Prostin® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Prostin® 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 Prostin® 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Prostin® 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 nicht die doppelte Dosis ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Prostin® 5 mg abbrechen

Obwohl oft innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet wird, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein. Bitte verändern Sie die Dosis nicht oder brechen Sie die Einnahme nicht frühzeitig ab, ohne Ihren Arzt zu fragen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Prostin® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen, die nach der Vermarktung berichtet wurden, kann nicht abgeschätzt werden, da es sich um spontane Berichte handelt.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Häufig: Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu erlangen)

Gelegentlich: Spannungsgefühl in der Brust/Brustvergrößerung, Ejakulationsstörungen

Unbekannt: Hodenschmerzen

Sehr selten: Sekretion aus der Brustdrüse, Knoten in der Brust, die bei einigen Patienten operativ aus der Brust entfernt werden mussten

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag

Nicht bekannt: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: verminderter Sexualtrieb

Erkrankungen des Herzens:

Nicht bekannt: Palpitationen

Leber- und Gallenerkrankungen:

Nicht bekannt: erhöhte Leberwerte

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch) wie z. B. Schwellung des Gesichts und der Lippen

Untersuchungen:

Häufig: verminderte Menge der Samenflüssigkeit

Beenden Sie die Einnahme von Prostin® 5 mg und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

Schwellung des Gesichts, der Zunge oder der Lippen, Schluckbeschwerden oder Urtikaria sowie Atembeschwerden. Finasterid kann die Ergebnisse von PSA-Laborbestimmungen beeinflussen.

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über Brustkrebs bei Männern berichtet (siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostin® 5 mg ist erforderlich).

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 Prostin® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Prostin® 5 mg nach dem auf der Blisterpackung oder dem Karton 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.

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 Prostin® 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 352 (Ph.Eur.)

Prostin® 5mg ist glutenfrei.

Wie Prostin® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Prostin® 5 mg sind weiße, runde, bikonvexe, Filmtabletten

mit einem Durchmesser von 7 mm und sie sind mit „F“ und „5“ auf einer Seite bedruckt.

Blisterpackungen enthalten 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440
info@apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

12360/v004de-1/C 97

 **APOGEPHA**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440, info@apogepha.de, www.apogepha.de