

Finasterid HEXAL® 5 mg Filmtabletten

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



1 Was ist Finasterid HEXAL® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Finasterid HEXAL® 5 mg wird bei Männern angewendet zur Behandlung und Kontrolle von

- **gutartiger Prostatavergrößerung**, d. h. einem nicht aggressiven Wachstum der Prostata.

Finasterid HEXAL® 5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die 5-alpha-Reduktasehemmer genannt werden. Es vermindert die Größe der Prostata-drüse, verbessert den Harnfluss und mildert weitere Symptome der Prostatavergrößerung. Finasterid HEXAL® 5 mg senkt das Risiko einer plötzlich eintretenden Unfähigkeit, die Blase zu entleeren, sowie das Risiko, sich einer Operation unterziehen zu müssen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid HEXAL® 5 mg beachten?

Finasterid HEXAL® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen
 - Finasterid
 - oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind;
- von **Frauen**;
- von **Kindern** und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid HEXAL® 5 mg ist erforderlich

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- **Schwierigkeiten, die Blase vollständig zu entleeren**, oder stark **verminderter Harnfluss**.
Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Finasterid HEXAL® 5 mg untersuchen, um die Möglichkeit einer anderweitig bedingten Verlegung der Harnwege auszuschließen.
- Notwendigkeit einer **Blutuntersuchung** zur Bestimmung von **PSA**, einem in der Prostata-drüse gebildeten Protein.
Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal mit, dass Sie Finasterid HEXAL® 5 mg einnehmen, da sich das Untersuchungsergebnis durch die Behandlung verändern kann.
- eingeschränkte **Leberfunktion**

Frauen, die schwanger sind oder bei denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, dürfen nicht mit Finasterid in Kontakt kommen (zum Beispiel über Sperma oder zerbrochene/zerstoßene Tabletten – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Einnahme von Finasterid HEXAL® 5 mg mit anderen Arzneimitteln

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.

Soweit bekannt, übt Finasterid HEXAL® 5 mg **keinen Einfluss** auf andere Arzneimittel aus und wird seinerseits durch andere Arzneimittel nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid HEXAL® 5 mg **darf nicht bei Frauen angewendet werden.**

- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte: Sperma enthält Spuren von Finasterid. **Vermeiden** Sie daher zum Beispiel durch Verwendung eines Kondoms, **dass Ihre Partnerin mit Ihrem Sperma in Kontakt kommt.**
- Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen **zerbrochene oder zerstoßene Finasterid HEXAL® 5 mg** Filmtabletten **nicht berühren.**

Wenn Finasterid von einer schwangeren Frau aufgenommen wird, kann es bei einem männlichen Feten zu Missbildungen der Geschlechtsorgane kommen. Die Tabletten besitzen daher einen Filmüberzug, der einen Kontakt mit Finasterid verhindert.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen **keine Daten** vor, die darauf hinweisen, dass Finasterid HEXAL® 5 mg **die Verkehrstüchtigkeit** oder **die Fähigkeit** zum Bedienen von Maschinen **beeinträchtigt.**

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid HEXAL® 5 mg

Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie an einer Unverträglichkeit **gegenüber bestimmten Zuckerarten** leiden, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3 Wie ist Finasterid HEXAL® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Finasterid HEXAL® 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die **übliche Dosis** ist:
1 Tablette einmal täglich

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden; die Einnahme sollte jedoch jeden Tag zur gleichen Zeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer **entscheidet Ihr behandelnder Arzt.**

Obwohl oft bereits nach kurzer Zeit eine Besserung eintritt, ist es erforderlich, die Behandlung über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten fortzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid HEXAL® 5 mg angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid HEXAL® 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid HEXAL® 5 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes verändern oder abbrechen, da dies schwerwiegende Gesundheitsschäden verursachen beziehungsweise die Wirksamkeit der Behandlung vermindern kann.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Finasterid HEXAL® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen
- verminderter Geschlechtstrieb
- Verminderung der Menge an ejakuliertem Sperma

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Hautausschlag
- Empfindlichkeit und/oder Vergrößerung der Brustdrüse
- Ejakulationsstörungen

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten):

- Hautreaktionen mit Juckreiz und/oder Nesselausschlag
- allergische Reaktionen wie Schwellung von Gesicht und Lippen
- Hodenschmerzen

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Ausfluss aus den Brustwarzen
- Knoten im Brustdrüsengewebe, die in manchen Fällen chirurgisch entfernt werden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzklopfen
- erhöhte Leberenzyme

Sie sollten alle Veränderungen an Ihrem Brustdrüsengewebe wie Knoten, Schmerzen oder Ausfluss aus den Brustwarzen unverzüglich Ihrem Arzt berichten, da es sich um Zeichen einer schweren Erkrankung wie zum Beispiel Brustkrebs handeln kann.

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.**

5 Wie ist Finasterid HEXAL® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Finasterid HEXAL® 5 mg nach dem auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

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 HEXAL® 5 mg enthält.

- **Der Wirkstoff ist Finasterid.**
Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Docusat-Natrium
 - Hypromellose
 - Indiokarmin
 - Lactosemonohydrat
 - Magnesiumstearat
 - Mikrokristalline Cellulose
 - Natriumstärkeglykolat (Typ A)
 - Povidon K30
 - Propylenglykol
 - Talkum
 - Titandioxid

Wie Finasterid HEXAL® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid HEXAL® 5 mg Filmtabletten sind blaue, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 8 mm.

Finasterid HEXAL® 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

- Österreich: Finasteride „HEXAL“ 5 mg - Filmtabletten
Italien: Finasteride HEXAL 5 mg Compresse Rivestite Con Film
Luxemburg: Finasterid HEXAL 5 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich: Finasteride 5 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50015779