Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propecia® 1 mg Filmtabletten

Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Propecia und wofür wird es angewendet?

Propecia (FUSSNOTE 1) enthält den Wirkstoff Finasterid.

Propecia ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.

Propecia wird zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch bekannt als androgenetische Alopezie) bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren 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 sollten 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.
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propecia einnehmen.

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Propecia kann die Untersuchung auf das prostataspezifische Antigen im Blut (PSA-Test) beeinflussen, der im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung auf Prostatakrebs durchgeführt wird. Wenn bei Ihnen ein PSA-Test durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, dass Sie Propecia einnehmen, da Propecia den PSA-Spiegel senkt.

Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit

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.

Brustkrebs

Siehe Abschnitt 4.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Propecia behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, brechen Sie die Einnahme von Propecia ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

– **Kinder und Jugendliche**
– Propecia darf nicht von Kindern eingenommen werden. Zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.
– **Einnahme von Propecia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

– **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**
– Propecia ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt.
  Zu Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern siehe Abschnitt 2.
– Propecia darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.
– Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Propecia Filmtabletten, 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 Filmtabletten sind mit einem Film überzogen, wodurch der Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung verhindert wird.

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

– **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

– **Propecia enthält Lactose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Propecia daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

– **Propecia enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Propecia einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Propecia täglich. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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 langfristig nur wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

– **Wenn Sie eine größere Menge von Propecia eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Propecia wird weder besser noch schneller wirken, wenn Sie es mehrmals täglich einnehmen.

– **Wenn Sie die Einnahme von Propecia vergessen haben**

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen waren während der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden nach Abbruch der Behandlung.

Nehmen Sie Propecia nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten: Schwellung von Lippen, Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (nässender juckender Hautausschlag), Atembeschwerden.

Wenn Sie Veränderungen im Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, sollten Sie darüber umgehend Ihren Arzt informieren. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
– vermindertes Verlangen nach Sex
– Schwierigkeiten bei der Erektion
– Störungen des Samenergusses einschließlich verminderter Samenergussmenge
– Depression.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

– Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
– Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
– Hodenschmerzen
– Blut im Sperma
– Herzklopfen
– nach dem Absetzen der Behandlung andauernde
  - Schwierigkeiten bei der Erektion
  - Abnahme des sexuellen Verlangens
  - Ejakulationsschwierigkeiten
– Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder Abnahme der Samenqualität
– erhöhte Leberenzyme
– Angst.

– **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Propecia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Sie finden das Verfalldatum auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Was Propecia enthält:**
- Der Wirkstoff von Propecia ist Finasterid. Jede Tablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: 110,4 mg Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2); Mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Stärke; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Docusat-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
  Tablettenüberzug: Talkum; Hypromellose; Hyprolose; Titandioxid (Farbstoff E 171), Eisen(III)-oxid (Farbstoff E 172); Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (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.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Healthcare GmbH

Neuturmstr. 5

80331 München

Tel.: 0800 3384 726

Fax: 0800 3384 726-0

E-Mail: infocenter.germany@organon.com

Hersteller:

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

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

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

Propecia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

PPC-2022-12- IAIN/757/G Heist SNC

(FUSSNOTE 1) Die Nennung von Propecia bezieht sich immer auf Propecia 1 mg Filmtabletten

PatientenInfo-Service /