

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Finasterid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Finasterid - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Finasterid.

Finasterid - 1 A Pharma ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen und darf nicht von Frauen oder Kindern eingenommen werden.

- Finasterid - 1 A Pharma ist ein so genannter 5-alpha-Reduktasehemmer und wird bei Männern angewendet zur Behandlung und Kontrolle von **gutartiger Prostatahyperplasie**, d.h. einem nicht aggressiven Wachstum der Prostata.

Benigne Prostatahyperplasie ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata und bei Männern über 50 Jahren weit verbreitet. Da die Prostata sehr nahe der Harnblase und den Harnleitern liegt, kann eine vergrößerte Prostata zu Problemen beim Harnlassen führen (z.B. häufiger Harndrang, vor allem nachts, verminderter Harnfluss, Gefühl, die Blase nicht vollständig entleeren zu können).

Finasterid - 1 A Pharma vermindert die Größe der Prostata-drüse, verbessert den Harnfluss und mildert weitere Symptome der Prostata-vergrößerung. Finasterid - 1 A Pharma senkt das Risiko einer plötzlich eintretenden Unfähigkeit, die Blase zu entleeren, sowie das Risiko, sich einer Operation unterziehen zu müssen.

In manchen Fällen kann eine vergrößerte Prostata zu ernststen medizinischen Problemen führen und daher ist es wichtig, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma beachten?

Finasterid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Finasterid** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **von Frauen** (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer geeignet, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- von **Kindern** und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Behandlung einer vergrößerten Prostata sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid - 1 A Pharma einnehmen.

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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnehmen, da sich das Untersuchungsergebnis durch die Behandlung verändern kann.

- eingeschränkte **Leberfunktion**.
- Wenn bei Ihnen ein **großes Restharnvolumen** (nach Entleerung der Harnblase noch vorhandene Harnmenge) festgestellt wurde. Sie benötigen häufigere und besonders sorgfältige Kontrollen durch den Arzt, damit mögliche Komplikationen wie Harnstau oder Harnverhalt rechtzeitig erkannt werden können.
- Wenn Sie **Veränderungen des Brustgewebes** wie Knoten, Schmerzen, Wachstum der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze bemerken. Bitte informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.

- **Unfruchtbarkeit** wurde bei Männern berichtet, die Finasterid lange Zeit einnahmen. 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.

Falls Sie eine weibliche Betreuungsperson sind, die Finasterid – 1 A Pharma einem männlichen Patienten verabreicht

Frauen, die schwanger sind oder bei denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, dürfen nicht mit Finasterid - 1 A Pharma in Kontakt kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden könnte und bei einem männlichen Fetus zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane führen könnte. Die Filmtabletten haben einen Überzug, der einen Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert und daher eine normale Handhabung erlaubt, solange die Tabletten ganz sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)..

Vor und während der Behandlung mit Finasterid - 1 A Pharma können verschiedene Untersuchungen erforderlich sein - lassen Sie diese Kontrollen wie vom Arzt verordnet durchführen.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid - 1 A Pharma behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Finasterid - 1 A Pharma ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Soweit bekannt, übt Finasterid - 1 A Pharma **keinen Einfluss** auf andere Arzneimittel aus und wird seinerseits durch andere Arzneimittel nicht beeinflusst.

Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Nahrung und Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Finasterid - 1 A Pharma. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Finasterid - 1 A Pharma **darf nicht von Frauen angewendet werden.**

- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte:
Sperma kann Spuren von Finasterid - 1 A Pharma enthalten. **Vermeiden** Sie daher zum Beispiel durch Verwendung eines Kondoms, **dass Ihre Partnerin mit Ihrem Sperma in Kontakt kommt.** Falls eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Finasterid - 1 A Pharma in Berührung kommt, muss sie sich an einen Arzt wenden.
- **Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen zerbrochene oder zerstoßene Finasterid - 1 A Pharma Filmtabletten nicht berühren.**

Falls der Wirkstoff von Finasterid - 1 A Pharma durch eine Einnahme oder über die Haut von einer mit einem männlichen Baby schwangeren Frau aufgenommen wird, kann dies bei dem männlichen ungeborenen Kind zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane führen. Finasterid - 1 A Pharma Filmtabletten sind mit einem Film

überzogen um dadurch den Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung zu verhindern.

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

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Finasterid - 1 A Pharma in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nach Markteinführung anderer Finasterid-enthaltender Produkte wurde über Unfruchtbarkeit bei Frauen und Männern, sowie schlechter Samenqualität bei Männern berichtet. Bei einigen dieser Berichte könnten auch andere vorliegende Risikofaktoren dazu beigetragen haben. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Finasterid - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Finasterid - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Finasterid - 1 A Pharma einzunehmen?

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

Die **empfohlene Dosis** beträgt:

- **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.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten kann die empfohlene Dosis beibehalten werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Bisher liegen keine Berichte vor, dass es nach Überdosierung zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen gekommen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 häufigsten Nebenwirkungen sind Störungen im sexuellen Reaktionsvermögen und verminderter Sexualtrieb. Diese Wirkungen treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und sind bei fortgesetzter Behandlung bei den meisten Patienten von vorübergehender Natur.

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

Allergische Reaktionen

Beenden Sie sofort die Einnahme von Finasterid - 1 A Pharma und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Anzeichen können beinhalten:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Blasenbildung unter der Haut (Nesselsucht)

- Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts; Schluckbeschwerden; Atembeschwerden (Angioödem). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Berührungsempfindlichkeit und/oder Vergrößerung der Brüste
- Ausfluss aus den Brustwarzen
- Störungen des Samenergusses
- Depression
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten bei der Erektion
- Knoten im Brustdrüsengewebe, die in manchen Fällen chirurgisch entfernt wurden

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Ausschlag und Juckreiz
- Herzklopfen (Ihren Herzschlag spüren)
- erhöhte Leberenzyme
- Hodenschmerzen
- Schwierigkeiten bei der Erektion, die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten
- verminderter Sexualtrieb, der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Probleme mit der Ejakulation
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität.
Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet.
- Angst
- Blut in der Samenflüssigkeit
- Brustkrebs bei Männern
- Selbstmordgedanken

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: <https://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 Finasterid - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid - 1 A Pharma enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Finasterid**.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Docusat-Natrium, Hypromellose, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Finasterid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind blau, rund, beidseitig gewölbt ohne Prägung.

Die Filmtabletten sind verpackt in PVC/Aluminium Blistern und einer Faltschachtel.

Finasterid - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Österreich: Finasterid Sandoz 5mg – Filmtabletten

Deutschland: Finasterid - 1 A Pharma 5mg Filmtabletten

Italien: FINASTERIDE SANDOZ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.