

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Finamed® 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Patienten

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

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

Finamed 5 mg ist ein 5 α -Reduktasehemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata.

Finamed 5 mg wird angewendet zur:

- Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie - BPH).
- Verminderung des Risikos eines akuten Harnverhalts und BPH-bedingter chirurgischer Eingriffe bei Patienten mit mäßigen bis schweren Anzeichen einer BPH.

Finamed 5 mg sollte bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Volumen ab ca. 40 cm³) angewendet werden.

BPH ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die häufig bei Männern über 50 Jahre vorkommt. Die Prostata befindet sich am Übergang der Harnblase in die Harnröhre und umschließt diese. Daher führt eine Vergrößerung zu einer Beeinträchtigung beim Harnlassen. Folgende Beschwerden können bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (BPH) auftreten:

- häufiges Harnlassen, besonders nachts,
- plötzlicher Harndrang,
- erschwelter Beginn der Blasenentleerung,
- unterbrochener, schwacher Harnstrahl,
- Restharnbildung bzw. das Gefühl, dass die Blase nicht vollständig entleert werden kann.

Bei manchen Männern kann eine BPH zu schwerwiegenden Erkrankungen führen, wie z. B. Infektionen des Harntrakts, einer vollständigen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt) und der Notwendigkeit eines operativen Eingriffes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finamed 5 mg beachten?

Finamed 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- von Kindern.

Finamed 5 mg ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finamed 5 mg einnehmen.

Eine Behandlung mit Finamed 5 mg sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.

Eine Verengung aufgrund eines bestimmten (trilobären) Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden.

Patienten mit einem großen Restharnvolumen (nach dem Wasserlassen in der Harnblase verbliebene Harnmenge) und/oder stark vermindertem Harnfluss müssen medizinisch überwacht werden.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Finamed 5 mg sollte bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Da Finamed 5 mg einen Abfall des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut verursacht, schließt eine Senkung des PSA-Wertes unter Finamed 5 mg ein möglicherweise gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht aus.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie nicht mit Finamed 5 mg behandelt werden, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

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.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finamed 5 mg 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

Kinder sind nicht mit Finamed 5 mg zu behandeln, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

Einnahme von Finamed 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit Finamed 5 mg sind nicht bekannt.

Einnahme von Finamed 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln

Finamed 5 mg kann mit oder ohne Speisen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Finamed 5 mg ist nur für Männer angezeigt.

Schwangerschaft

Die Anwendung ist bei Frauen, die schwanger, möglicherweise schwanger oder in der Stillzeit sind, eine Gegenanzeige. Durch Finamed 5 mg wird die Umwandlung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron in Dihydrotestosteron – Wirkform des Hormons, das in der Prostata gebildet wird – gehemmt. Wenn Finamed 5 mg von einer Schwangeren eingenommen wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen.

Zerbrochene oder zerstoßene Finamed 5 mg Filmtabletten sollten von Frauen, speziell des medizinischen Assistenzpersonals, die einem Gefährdungsrisiko unterliegen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, nicht berührt werden, da eine Resorption (Aufnahme über die Haut) von Finasterid und damit ein mögliches Risiko für das männliche ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

Finamed 5 mg Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit der aktiven Substanz verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass diese mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, da dieser eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Finamed 5 mg Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Finamed 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Finamed 5 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 Finamed 5 mg 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 einmal täglich 1 Filmtablette Finamed 5 mg (entsprechend 5 mg Finasterid).

Höhere Dosierungen als die empfohlene zeigten keine weitere Steigerung der Wirksamkeit oder wurden nicht untersucht. Deshalb ist die empfohlene Dosis auch die Höchstdosis.

Die Filmtabletten sollten als Ganzes geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerstoßen werden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2).

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Ihr Arzt wird die Dosis des alpha-Rezeptorenblockers Doxazosin festlegen.

Empfohlen wird eine Dosierung von:

Finamed 5 mg: 1 Filmtablette (5 mg Finasterid) täglich

Doxazosin:

Woche 1: 1 mg Doxazosin täglich

Woche 2: 2 mg Doxazosin täglich

Woche 3: 4 mg Doxazosin täglich

Ab Woche 4: 4 mg oder 8 mg Doxazosin täglich

Eine Dosiserhöhung auf mindestens 4 mg Doxazosin täglich ist erforderlich, um das Risiko eines Fortschreitens der BPH zu vermindern.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bisher stehen keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Entsprechende Untersuchungen zeigten, dass eine Dosisanpassung bei einer Kreatinin-Clearance von über 9 ml/min/1,73 m² nicht erforderlich ist. Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei dialysepflichtigen Patienten liegen nicht vor.

Ältere Patienten

Die Ausscheidung von Finasterid ist bei Patienten über 70 Jahre geringfügig vermindert. Eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Finamed 5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung von Finamed 5 mg kann nicht gegeben werden.

Sie sollten nie mehr Filmtabletten einnehmen, als vom Arzt verschrieben. Wenn Sie dennoch zu viele Filmtabletten eingenommen haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Finamed 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die weitere Behandlung mit einer Tablette Finamed 5 mg pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Finamed 5 mg abbrechen

Eine gutartige Vergrößerung der Prostata (BPH) entwickelt sich über lange Zeit. Einige Männer stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome durch die Behandlung mit Finamed 5 mg fest, es kann aber auch eine Behandlung mit Finamed 5 mg über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt.

Unabhängig davon, ob Sie eine Veränderung Ihrer Symptome spüren oder nicht, kann die Behandlung mit Finamed 5 mg Ihr Risiko für einen plötzlichen Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff verringern.

Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, damit er Untersuchungen durchführen und den Erfolg der Behandlung beurteilen 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung von Finamed 5 mg oder Finasterid in niedrigerer Dosierung berichtet.

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

- verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulationsvolumen)
- Störungen des sexuellen Reaktionsvermögen (Impotenz)
- verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido)

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

- Hautausschlag
- Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen)
- Berührungsempfindlichkeit der Brust
- Vergrößerung der Brust

Unbekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schwellung der Lippen und des Gesichts
- erhöhte Leberwerte
- Hodenschmerzen
- sexuelle Funktionsstörungen (Schwierigkeiten bei der Erektion und Störungen des Samenergusses), die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität. Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet.
- verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte.
- Depression

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über Brustkrebs bei Männern berichtet (siehe Abschnitt 2).

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger berichtet, wenn Finamed 5 mg zusammen mit dem alpha-Rezeptorenblocker Doxazosin angewendet wurde: Abgeschlagenheit 16,8 % (Scheinmedikament 7,1 %), Blutdruckabfall im Stehen 17,8 % (Scheinmedikament 8,0 %), Schwindel 23,2 % (Scheinmedikament 8,1 %) und Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen) 14,1 % (Scheinmedikament 2,3 %).

Laborparameter

Bei der Bestimmung des Spiegels des prostataspezifischen Antigens (PSA) muss berücksichtigt werden, dass der PSA-Wert unter Finamed 5 mg um ca. 50 % erniedrigt ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort über alle Veränderungen in Ihrem Brustgewebe, wie z. B. Knoten, Schmerzen, vergrößertes Brustgewebe oder Absonderungen aus den Brustwarzen, da dies die Anzeichen einer ernsten Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

Beenden Sie die Einnahme von Finamed 5 mg und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome beobachten: Schwellung des Gesichts, der Zunge und der Lippen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden.

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, 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 Finamed 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton nach "Verw.

bis:“ bzw. “Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finamed 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Typ I).

Wie Finamed 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Finamed 5 mg sind weiße, runde, bikonvexe, film-überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und sie sind mit „F“ und „5“ auf einer Seite bedruckt.

Die Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium) enthalten 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im July 2017.