

Finaristo®

1 mg FILMTABLETTEN

Zur Anwendung bei Männern
Finasterid

ARISTO

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

1. Was ist Finaristo® und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Finasterid.

Finaristo® ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt.

Finaristo® 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 bitte an Ihren Arzt.

Haarausfall vom männlichen Typ ist weit verbreitet und man geht davon aus, dass dieser Typ von Haarausfall durch eine Kombination aus Vererbung und einem bestimmten Hormon, dem sogenannten Dihydrotestosteron (DHT), verursacht wird. DHT trägt zu einer Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und Ausdünnung des Haars bei.

In der Kopfhaut senkt Finasterid spezifisch die DHT-Spiegel, indem es ein Enzym blockiert (Typ II 5- α -Reduktase), welches Testosteron zu DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem Haarausfall, nicht aber mit vollständigem Haarverlust können von der Behandlung Finaristo® eine Besserung erwarten. Bei den meisten Männern, die über 5 Jahre mit Finaristo® behandelt wurden, wurde ein Fortschreiten des Haarverlustes verlangsamt, und bei mindestens der Hälfte dieser Männer verbesserte sich das Haarwachstum.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finaristo® beachten?

Finaristo® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft“). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Finasterid 1 mg bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.
- wenn Sie 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 Finaristo® einnehmen.

Auswirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Finasterid 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 Finaristo® einnehmen, da Finasterid den PSA-Spiegel senkt.

Brustkrebs

Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid 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 Finaristo® ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Finaristo® darf nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden. Es gibt keine Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit von Finasterid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Finaristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden,

kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Finaristo® ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt.

Frauen dürfen Finaristo® aufgrund des Risikos in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Finaristo® Tabletten, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten.

- Wenn der Wirkstoff von Finaristo® 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 Finaristo® in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Finaristo® Tabletten 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.

Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit

Unfruchtbarkeit wurde bei Männern beobachtet, die Finasterid über lange Zeit einnahmen und bei denen andere Risikofaktoren vorlagen, die die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach Absetzen von Finasterid beschrieben. Klinische Langzeitstudien hinsichtlich der Wirkungen von Finasterid auf die männliche Fruchtbarkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Finaristo® enthält Lactose

Jede Filmtablette enthält 83,41 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

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

Finaristo® enthält Natrium

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

3. Wie ist Finaristo® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag. Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung helfen, ob Sie auf die Behandlung mit Finaristo® ansprechen. Es ist wichtig Finaristo® so lange einzunehmen, wie vom Arzt verordnet. Finaristo® kann langfristig nur wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Finaristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Finaristo® wird weder

schneller noch besser wirken, wenn Sie es mehrmals täglich einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Finaristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Finaristo® abbrechen

Es kann 3 bis 6 Monate dauern, bis sich die volle Wirkung einstellt. Es ist wichtig, dass Sie Finaristo® so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Einnahme von Finaristo® abbrechen, werden Sie vermutlich das durch die Behandlung gewonnene Haar innerhalb von 9 bis 12 Monaten wieder verlieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Nebenwirkungen waren während der fortlaufenden Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden nach Abbruch der Behandlung.

Beenden Sie die Einnahme von Finaristo® und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten: Schwellung der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Halses; Schluckbeschwerden; Knötchen unter der Haut (Nesselausschlag); Atembeschwerden.

Wenn Sie Veränderungen im Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes 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

- allergische Reaktionen wie z. B. Ausschlag und Juckreiz
- Vergrößerung oder Berührungsempfindlichkeit der Brust
- Schmerz in den Hoden
- Blut im Sperma
- Schneller Pulsschlag
- 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 Finaristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen 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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finaristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid
Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich]
Tablettenüberzug: Hypromellose (E464), Titaniumdioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Finaristo® aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten
Braune, runde Filmtabletten mit der Prägung „H“ auf der einen und „36“ auf der anderen Seite.

Finaristo® ist in Blisterpackungen zu 7, 14, 28, 30, 50, 84, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

Polen Nezyr

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.