

# Finapil® 1 mg Filmtabletten

Finasterid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 sind Finapil 1 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten beachten?**
- 3. Wie sind Finapil 1 mg Filmtabletten einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Finapil 1 mg Filmtabletten aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### 1. WAS SIND FINAPIL 1 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Finapil 1 mg Filmtabletten enthalten Finasterid. Finasterid ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der 5-alpha-Reduktasehemmer.

Ihr Arzt hat Ihnen Finapil 1 mg Filmtabletten verordnet, weil Sie unter anlagenbedingtem Haarausfall des Mannes (auch bekannt als androgenetische Alopezie) leiden. Finapil 1 mg Filmtabletten verhindern weiteren Haarausfall bei Männern. Bei Männern mit leichtem bis mäßigem, aber nicht vollständigem Haarverlust kann die Anwendung von Finapil 1 mg Filmtabletten von Nutzen sein. Finapil 1 mg Filmtabletten blockieren ein bedeutendes Enzym (Typ II 5 $\alpha$ -Reduktase), das an der Regulation der Haarfollikel beteiligt ist.

In der Kopfhaut verringern Finapil 1 mg Filmtabletten gezielt den DHT-Spiegel, eine Hauptursache des Haarausfalls bei Männern. So tragen Finapil 1 mg Filmtabletten dazu bei, den Haarverlust rückgängig zu machen und weiteren Haarausfall zu verhindern.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINAPIL 1 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

**Nehmen Sie Finapil 1 mg Filmtabletten nicht ein:**

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn Sie eine Frau sind (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“). In klinischen Studien haben sich Finapil 1 mg Filmtabletten als unwirksam zur Behandlung von Haarausfall (androgenetische Alopezie) bei Frauen erwiesen,
- wenn Sie schon Finasterid oder einen anderen 5 $\alpha$ -Reduktasehemmer zur Behandlung von gutartiger Prostatavergrößerung (benigner Prostatahyperplasie - BPH) oder einer anderen Erkrankung einnehmen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Vor Einleitung der Finasterid-Therapie und während der Behandlung sollte eine Bestimmung des prostata-spezifischen Antigens (PSA) im Blutserum durchgeführt werden.

Finasterid kann die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Patienten, die planen Kinder zu zeugen, sollten den Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen.

Sie sollten Ihrem Arzt unverzüglich alle Veränderungen des Gewebes Ihrer Brustdrüse mitteilen, wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss der Brustwarzen, da es sich hierbei um Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung, wie z.B. Brustkrebs, handeln kann.

### Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Finapil 1 mg Filmtabletten beeinträchtigen andere Medikamente normalerweise nicht.

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

Zur Anwendung von Finapil 1 mg Filmtabletten zusammen mit der topischen (auf die Haut aufgetragen) Therapie von Minoxidil bei Haarausfall bei Männern, liegt keine Information vor. Diese Kombination wird nicht empfohlen.

### Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finapil 1 mg Filmtabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Finapil 1 mg Filmtabletten sind nur für Männer bestimmt.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können, sollten vor allem zerbrochene oder zerdrückte Finapil 1 mg Filmtabletten nicht handhaben. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fötus schwanger ist, über die Haut aufgenommen oder oral eingenommen wird, kann es bei dem Kind Missbildungen der Geschlechtsorgane verursachen.

Wenn der Sexualpartner des Patienten schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollte der Patient entweder vermeiden seinen Partner der Samenflüssigkeit auszusetzen (z. B. durch Verwendung eines Kondoms) oder die Behandlung mit Finasterid abbrechen.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, dass Finapil 1 mg Filmtabletten die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Finapil 1 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE SIND FINAPIL 1 MG FILMTABLETTEN 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 Finapil 1 mg Filmtablette täglich (das entspricht 1 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten im Ganzen geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerdrückt werden.

- Finapil 1 mg Filmtabletten wirken nicht schneller oder besser, wenn Sie es mehr als einmal pro Tag einnehmen.
- Der anlagenbedingte Haarausfall des Mannes ist eine Kondition, die sich über einen langen Zeitraum entwickelt. Im Allgemeinen kann die tägliche Einnahme von drei bis sechs Monaten erforderlich sein, bevor Sie eine Zunahme der Haardichte oder Verringerung der Haarausfalls bemerken.
- Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu beurteilen, ob Finapil 1 mg Filmtabletten wirken. Es ist wichtig, dass Sie Finapil 1 mg Filmtabletten so lange einnehmen wie es Ihr Arzt verschrieben hat.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Für die Anwendung von Finapil 1 mg Filmtabletten bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine Erfahrung (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosierungsanpassung erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Finapil 1 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Finapil 1 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, oder wenn jemand anders Finapil 1 mg Filmtabletten eingenommen hat, suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie alle restlichen Tabletten oder die leere Packung zur leichteren Identifizierung mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten vergessen haben, fahren Sie einfach mit Ihrer üblichen Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten abbrechen**

Die kontinuierliche Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten wird empfohlen, um den maximalen Nutzen zu erzielen. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, besteht die Wahrscheinlichkeit, dass Sie die neu gewachsenen Haare innerhalb der nächsten 9 bis 12 Monate 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 bei fortdauernder Behandlung im Allgemeinen vorübergehend oder verschwanden nach Absetzen der Therapie.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Abnahme des Sexualverlangens
- Potenzstörung
- Ejakulationsstörung, wie verringerter Samenerguss während des Geschlechtsverkehrs.
- depressive Verstimmung

Unbekannte Häufigkeit:

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen unter der Haut (Hautquaddeln) sowie Anschwellung der Lippen und des Gesichts.
- Brustanschwellung oder Empfindlichkeit
- Hodenschmerzen
- Schneller Herzschlag
- Nach Absetzen der Behandlung andauernde Schwierigkeiten bei der Erektion, Abnahme des sexuellen Verlangens, Ejakulationschwierigkeiten
- Bei Männern, die Finasterid über einen langen Zeitraum einnehmen und andere Risikofaktoren haben, die die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können, wurde Unfruchtbarkeit berichtet. Nach Absetzen von

Finasterid wurde die Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet. Langzeitstudien zur Auswirkung von Finasterid auf die Fruchtbarkeit von Männern wurden nicht durchgeführt.

- Veränderung Ihrer Leberfunktion, die durch eine Blutuntersuchung nachgewiesen werden kann.

#### **Stellen Sie die Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Anschwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses
- Schluckbeschwerden
- Schwellungen unter der Haut (Hautquaddeln)
- 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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 SIND FINAPIL 1 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach «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 Finapil 1 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist :

Finasterid

1 Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Stärke (Mais); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Macrogolglycerollaurat (Ph. Eur.); Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

#### **Wie Finapil 1 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Finapil 1 mg Filmtabletten sind rötlich braune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „F1“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Finapil 1 mg Filmtabletten sind in Aluminium/PVC-Blis-tern in Packungen mit 28 und 98 Tabletten verpackt.

#### **Pharmazeutischer**

#### **Unternehmer**

**Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel. 089 / 641 86-0

Fax 089 / 641 86-130

eMail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

#### **Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen

der Dermapharm AG)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**

