

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Finapil® 1 mg Filmtabletten

Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Finapil 1 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Finasterid.

Finapil 1 mg Filmtabletten sind nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.

Finapil 1 mg Filmtabletten werden 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 senken Finapil 1 mg Filmtabletten spezifisch die DHT-Spiegel, indem sie ein Enzym (Typ-II-5-Alpha-Reduktase) hemmen, welches Testosteron zu DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem Haarausfall, nicht aber mit vollständigem Haarverlust können von der Behandlung mit Finapil 1 mg Filmtabletten eine Besserung erwarten. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre mit Finapil 1 mg Filmtabletten 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 FINAPIL 1 MG FILMTABLETTE BEACHTEN?

Finapil 1 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer, siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Finapil 1 mg Filmtabletten 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 Finapil 1 mg Filmtabletten einnehmen.

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Finapil 1 mg Filmtabletten können 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 Finapil 1 mg Filmtabletten einnehmen, da Finasterid den PSA-Spiegel senkt.

Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten die mit Finapil 1 mg Filmtabletten 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 Finapil 1 mg Filmtabletten ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Brustkrebs

Siehe Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

Finapil 1 mg Filmtabletten dürfen nicht von Kindern/Jugendliche (< 18 Jahre) eingenommen werden. Zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten 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.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Finapil 1 mg Filmtabletten sind nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt. Zu Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern siehe

Abschnitt 2.

- **Finapil 1 mg Filmtabletten dürfen von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.**
- **Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Finapil 1 mg Filmtabletten, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.**
- Wenn der Wirkstoff von Finapil 1 mg Filmtabletten durch die 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 Finapil 1 mg Filmtabletten in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.

- Finapil 1 mg 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 einen Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass Finapil 1 mg Filmtabletten Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Finapil 1 mg Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker)

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

Finapil 1 mg Filmtabletten enthalten Natrium

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

3. WIE SIND FINAPIL 1 MG FILMTABLETTE 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 eine Finapil 1 mg Filmtablette täglich.

Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten im Ganzen geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerdrückt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung helfen, ob Sie auf die Behandlung mit Finapil 1 mg Filmtabletten ansprechen. Es ist wichtig, Finapil 1 mg Filmtabletten so lange einzunehmen, wie vom Arzt verordnet. Finapil 1 mg Filmtabletten kann langfristig nur wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Finapil 1 mg Filmtabletten werden weder besser noch schneller wirken, wenn Sie diese mehrmals täglich einnehmen.

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 keine zusätzliche Dosis zum Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten abbrechen

Es kann eine Behandlung über 3 bis 6 Monate erforderlich sein, bis sich die volle Wirkung entwickelt. Es ist wichtig, dass Sie Finapil 1 mg Filmtabletten so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Finapil 1 mg Filmtabletten 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 Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden nach Abbruch der Behandlung.

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:

- **Schwellung der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Halses**
- **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 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 SIND FINAPIL 1 MG FILMTABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich 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 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 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 H₂O (E172).

Wie Finapil 1 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Finapil 1 mg Filmtabletten sind rötlich braune, runde, bikonvexe Filmtabletten.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Deutschland

Tel: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.