

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Finasterid-Hormosan 5 mg Filmtabletten

- Finasterid

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

Finasterid ist ein 5-Alpha-Reduktase-Hemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata.

Finasterid-Hormosan wird angewendet zur

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

Finasterid-Hormosan 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,
- erschwertes 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 Finasterid-Hormosan beachten?

Finasterid-Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (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 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Finasterid-Hormosan ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Finasterid-Hormosan einnehmen.

- Eine Behandlung mit Finasterid-Hormosan 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 Finasterid-Hormosan sollte bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.
- Da Finasterid-Hormosan einen Abfall des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut verursacht, schließt eine Senkung des PSA-Wertes

unter Finasterid-Hormosan ein möglicherweise gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht aus.

- Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie nicht mit Finasterid-Hormosan 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 Finasterid-Hormosan 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.

Einnahme von Finasterid-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit Finasterid-Hormosan sind nicht bekannt.

Einnahme von Finasterid-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid-Hormosan kann entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid-Hormosan ist **nur für Männer** angezeigt.

■ Schwangerschaft

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

Zerbrochene oder zerstoßene Finasterid-Hormosan 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.

Finasterid-Hormosan 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.

■ Kinder

Kinder sind nicht mit Finasterid-Hormosan zu behandeln, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Finasterid-Hormosan Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Finasterid-Hormosan enthält Lactose

Finasterid-Hormosan enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid-Hormosan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Finasterid-Hormosan enthält

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

3. Wie ist Finasterid-Hormosan 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich (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.

■ Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

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

Code

Empfohlen wird eine Dosierung von:
Finasterid-Hormosan: 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung von Finasterid-Hormosan kann nicht gegeben werden.

■ **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.

■ **Wie und wann sollten Sie die Filmtabletten einnehmen?**

Nehmen Sie eine Filmtablette einmal täglich, indem Sie diese schlucken.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-Hormosan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die weitere Behandlung mit einer Tablette Finasterid-Hormosan pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-Hormosan 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 Finasterid-Hormosan fest, es kann aber auch eine Behandlung mit Finasterid-Hormosan 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 Finasterid-Hormosan 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 Anwendung des 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.

Bei der Beurteilung von Nebenwirkungen wurden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung von Finasterid Filmtabletten, auch in niedrigerer Dosierung berichtet:

Häufig:

verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen), Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz), verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido).

Gelegentlich:

Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen), Vergrößerung der Brust, Berührungsempfindlichkeit in der Brust, Hautausschlag.

Nicht bekannt:

Beenden Sie die Behandlung mit Finasterid-Hormosan und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts (Angioödem); Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag) und Atembeschwerden. Juckreiz, erhöhte Leberwerte, Herzklappen, Hodenschmerzen; Blut im Sperma;

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. Depression; verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte; Angst.

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

■ **Kombinationsbehandlung mit Doxazosin**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger berichtet, wenn Finasterid 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 Finasterid-Hormosan um ca. 50 % erniedrigt ist.

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 Finasterid-Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 unter www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

■ **Was Finasterid-Hormosan enthält**

Der Wirkstoff ist: Finasterid.
1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

■ **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

■ **Wie Finasterid-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Blaue runde Filmtablette, die auf einer Seite die Prägung „H“ enthält und auf der anderen eine „37“. Finasterid-Hormosan ist erhältlich in Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

■ **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
e-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

fin59b

 **HORMOSAN**

Code