

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN**

### **Finasterid „Interpharm“ 5 mg-Filmtabletten**

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

#### **1. WAS IST FINASTERID „INTERPHARM“ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Finasterid „Interpharm“ ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen und darf nicht von Frauen oder Kindern eingenommen werden**

Finasterid „Interpharm“ dient zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostata-Hyperplasie), die vorwiegend bei Männern über 50 auftritt und deren Häufigkeit mit dem Alter zunimmt. Da die Prostata sehr nahe der Harnblase und den Harnleitern liegt, kann eine vergrößerte Prostata zu Problemen beim Harnlassen führen (z.B. häufiger Harndrang, vor allem nachts, verminderter Harnfluss, Gefühl, die Blase nicht vollständig entleeren zu können). In manchen Fällen kann eine vergrößerte Prostata zu ernstesten medizinischen Problemen führen und daher ist es wichtig, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen. Für die Rückbildung der klinischen Zeichen ist eine mehrmonatige Therapie erforderlich.

Finasterid „Interpharm“ wird bei einer gutartigen Prostatavergrößerung angewendet, um eine Rückbildung der vergrößerten Prostata, eine Steigerung des Harnflusses und eine Besserung der mit einer gutartigen Prostatavergrößerung verbundenen Beschwerden zu bewirken.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINASTERID „INTERPHARM“ BEACHTEN?**

Finasterid „Interpharm“ ist nicht für die Anwendung bei Frauen, Kindern und Jugendlichen.

**Finasterid „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Frauen, die schwanger sind oder möglicherweise schwanger sind dürfen nicht mit Finasterid „Interpharm“ in Kontakt kommen (zum Beispiel über das Sperma oder über zerbrochene oder zerstoßene Filmtabletten, siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid „Interpharm“ einnehmen.

Es wird empfohlen, dass Patienten, die mit Finasterid „Interpharm“ behandelt werden, regelmäßig einen Urologen aufsuchen.

Wenn bei Ihnen ein großes Restharnvolumen (nach Entleerung der Harnblase noch vorhandene Harnmenge) festgestellt wurde und/oder der Harnfluss stark eingeschränkt ist, ist besondere Vorsicht erforderlich. Sie benötigen häufigere und besonders sorgfältige Kontrollen durch den Arzt, damit mögliche Komplikationen wie Harnstau oder Harnverhaltung rechtzeitig erkannt werden können. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase komplett zu entleeren oder einen stark verminderten Harnfluss haben. Ihr Arzt wird Sie dann vor der Behandlung mit Finasterid „Interpharm“ genau untersuchen, um die Möglichkeit einer anderen Harnwegserkrankung auszuschließen.

Falls Sie einen so genannten PSA (prostataspezifisches Antigen)-Test durchführen lassen, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt über die Einnahme von Finasterid „Interpharm“, da es Ihre Testergebnisse beeinflussen kann.

Obwohl Tierstudien keine relevanten negativen Wirkungen auf die Fertilität zeigten, gab es nach Markteinführung anderer Finasterid-hältiger Produkte Spontanberichte über Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Samenqualität. Bei einigen dieser Berichte lagen bei den Patienten andere Risikofaktoren vor, die zur Unfruchtbarkeit beigetragen haben könnten. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.

Wenn Sie eine Veränderung des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze bemerken. Bitte informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Es ist Vorsicht geboten, da Finasterid in der Leber abgebaut wird.

Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid lange Zeit einnahmen. 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.

Bei Patienten mit Prostatakarzinom konnte für Finasterid „Interpharm“ bis jetzt noch kein klinischer Nutzen nachgewiesen werden.

**Falls Sie eine weibliche Betreuungsperson sind, die Finasterid „Interpharm“ einem männlichen Patienten verabreicht**

Schwangere oder möglicherweise schwangere Frauen dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerkleinerten Finasterid „Interpharm“ Filmtabletten in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die

Haut aufgenommen werden könnte und bei einem männlichen Fetus zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane führen könnte.

Die Filmtabletten haben einen Überzug, der einen Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert und daher eine normale Handhabung erlaubt, solange die Tabletten ganz sind.

Vor und während der Behandlung mit Finasterid „Interpharm“ können verschiedene Untersuchungen erforderlich sein - lassen Sie diese Kontrollen wie vom Arzt verordnet durchführen.

### **Kinder und Jugendliche**

Finasterid Interpharm ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe wurde nicht untersucht

### **Einnahme von Finasterid „Interpharm“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Finasterid „Interpharm“ beeinflusst die Wirkung anderer Arzneimittel normalerweise nicht.

### **Einnahme von Finasterid „Interpharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von Nahrung und Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Finasterid „Interpharm“. Die Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Finasterid „Interpharm“ 5 mg ist nur für die Anwendung bei Männern angezeigt.

#### Schwangerschaft

**Zerbrochene oder zerstoßene Filmtabletten dürfen von Frauen (z. B. medizinisches Fachpersonal), die schwanger oder möglicherweise schwanger sind, nicht berührt werden.**

In solchen Fällen kann eine Aufnahme des Wirkstoffs in den Organismus nicht ausgeschlossen werden und damit das Risiko für Missbildungen der äußeren männlichen Geschlechtsorgane bei männlichen Föten. Finasterid „Interpharm“ Tabletten sind mit einem Film überzogen und verhindern dadurch den Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung

#### Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger oder möglicherweise schwanger ist

Das Sperma kann Spuren des Wirkstoffes Finasterid enthalten. Deshalb sollte Ihr Sperma mit Ihrer Partnerin nicht in Kontakt kommen. Verhindern Sie dies z. B. durch die Verwendung eines Kondoms. Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Finasterid „Interpharm“ in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.

#### Stillzeit

Finasterid „Interpharm“ ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt; es ist daher auch nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch ausgeschieden wird.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Nach Markteinführung anderer Finasterid-haltiger Produkte wurde über Unfruchtbarkeit bei Frauen und Männern, sowie schlechter Samenqualität bei Männern berichtet. Bei einigen dieser Berichte,

könnten auch andere vorliegende Risikofaktoren dazu beigetragen haben. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach dem Absetzen von Finasterid berichtet

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Daten, die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nahelegen.

### **Finasterid „Interpharm“ enthält Lactose**

Finasterid „Interpharm“ enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Finasterid „Interpharm“ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST FINASTERID „INTERPHARM“ 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 Dosierung ist eine Filmtablette täglich.

Die Filmtablette wird unzerkaut und unzerstoßen, unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Obwohl bereits nach kurzer Zeit Therapieerfolge erzielt werden können, kann eine mindestens sechsmonatige Behandlungsdauer erforderlich sein, um ein positives Ansprechen ausreichend zu beurteilen.

Da nach Ende einer Behandlung mit Finasterid „Interpharm“ die ursprünglichen Symptome rasch wiederkehren können, ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine Untersuchungen vor.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid „Interpharm“ eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie irrtümlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt. Bisher liegen keine Berichte vor, dass es nach Überdosierung zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen gekommen ist.

### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid „Interpharm“ vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Finasterid „Interpharm“ wie verordnet, regelmäßig einnehmen. Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme der Filmtabletten vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid „Interpharm“ abbrechen**

Fragen Sie zuerst Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Finasterid „Interpharm“ nicht von sich aus ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

**Stoppen Sie die Einnahme von Finasterid „Interpharm“ 5 mg Tabletten unverzüglich** wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken: Schwellung des Gesichts, der Zunge, der Lippen, oder des Halses; Schluckbeschwerden; Nesselausschlag und Atembeschwerden.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brust bemerken, wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Flüssigkeitsaustritt aus den Brustwarzen, da dies Anzeichen einer schweren Erkrankung, wie Brustkrebs, sein können.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Häufig:* verminderte Samenergussmenge, Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen

*Gelegentlich:* Störungen des Samenergusses, Schwierigkeiten bei der Erektion, Vergrößerung der Brust, Berührungsempfindlichkeit oder Wachstum der Brust. Ganz vereinzelt auch Ausfluss aus oder Knoten in der Brust Hautausschlag  
Depressive Verstimmung, vermindertes sexuelles Verlangen das nach Abbruch der Therapie anhält

*Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund fehlender Daten nicht bekannt):*

Herzklopfen  
erhöhte Leberwerte  
Hodenschmerzen, anhaltender verminderter Sexualtrieb nach Abbruch der Therapie, Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Samenqualität, Brustkrebs bei Männern\*  
Auch nach dem Absetzen der Behandlung noch Schwierigkeiten bei der Erektion  
Nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Probleme mit der Ejakulation

Laborparameter:

- Die Ergebnisse eines so genannten PSA (prostataspezifisches Antigen)-Tests können durch die Einnahme von Finasterid „Interpharm“ beeinflusst werden.

\* wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST FINASTERID „INTERPHARM“ AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum 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 Finasterid „Interpharm“ enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid  
1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearate  
*Tablettenüberzug:* Sepifilm 002 (Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearate)

### Wie Finasterid „Interpharm“ 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid „Interpharm“ 5 mg sind runde, weiße Filmtabletten mit der Prägung „F“ und „5“ auf einer Seite. Sie sind in Blisterpackungen zu 28 und 30 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien

Z.Nr.: 1-26469

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2016.**