

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

finasterid-biomo[®] 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Wirkstoff: 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind finasterid-biomo 5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von finasterid-biomo 5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind finasterid-biomo 5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind finasterid-biomo 5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND FINASTERID-BIOMO 5 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

finasterid-biomo 5 mg gehört zur Gruppe der 5-Alpha-Reduktasehemmer genannten Arzneimittel. Diese Arzneimittel üben ihre Wirkung aus, indem sie die Größe der Prostata vermindern.

finasterid-biomo 5 mg wird zur Behandlung und Kontrolle einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie - BPH) verwendet. Es verursacht eine Rückbildung der vergrößerten Prostata, verbessert den Harnfluss und lindert die durch die BPH verursachten Symptome. Darüber hinaus vermindert es das Risiko für einen akuten Harnverhalt und die Notwendigkeit operativer Eingriffe.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINASTERID-BIOMO 5 MG FILMTABLETTE BEACHTEN?

finasterid-biomo 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von finasterid-biomo 5 mg sind
- von Frauen (siehe auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von finasterid-biomo 5 mg ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine große Menge an Restharn und/oder eine starke Einschränkung des Harnflusses vorliegt. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie engmaschig auf eine Verengung im Bereich des Harntraktes überwacht werden.
- wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist. Bei diesen Personen kann es zu einem Anstieg der Finasterid-Plasmakonzentrationen kommen (siehe unter „Dosierung“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Vor Beginn der Behandlung mit Finasterid und während der Behandlung sollten klinische Untersuchungen (einschließlich von digitalen rektalen Untersuchungen) und Bestimmungen des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Serum erfolgen. Hierbei sollte beachtet werden, dass die PSA Werte unter Behandlung mit Finasterid abfallen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, dass Sie Finasterid einnehmen, wenn er eine PSA Bestimmung durchführt.

Unter Einnahme von Finasterid wurde von Brustkrebs bei Männern berichtet. Suchen Sie deshalb unverzüglich einen Arzt auf wenn Sie Knoten, Schmerzen oder Spannungsgefühle in der Brust oder einen Ausfluss aus der Brustwarze bei sich beobachten.

Die Anwendung von finasterid-biomo 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von finasterid-biomo 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine relevanten Arzneimittelwechselwirkungen beobachtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von finasterid-biomo 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

finasterid-biomo 5 mg kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

finasterid-biomo 5 mg ist ausschließlich für Männer bestimmt.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten keine zerbrochenen oder zerstoßenen finasterid-biomo 5 mg Filmtabletten berühren.

Wenn Finasterid von einer schwangeren Frau, die ein männliches Kind erwartet, über die Haut aufgenommen oder über den Mund eingenommen wird, kann es sein, dass das Kind mit Anomalien der Genitalorgane zur Welt kommt. Die Filmtabletten besitzen einen Filmüberzug, der den Kontakt mit Finasterid verhindert, solange die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Wenn die Sexualpartnerin eines Patienten schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollte der Patient entweder einen Kontakt seiner Partnerin mit Sperma vermeiden (z.B. durch Anwendung eines Kondoms) oder die Behandlung mit Finasterid beenden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass finasterid-biomo 5 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von finasterid-biomo 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie finasterid-biomo 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND FINASTERID-BIOMO 5 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie finasterid-biomo 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:
Eine Filmtablette finasterid-biomo 5 mg pro Tag (entsprechend 5 mg Finasterid).

Art der Anwendung:

Die Filmtabletten können entweder auf leeren Magen oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten ganz eingenommen und nicht geteilt oder zerstoßen werden.

Auch wenn eine frühe Besserung beobachtet werden kann, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein, um objektiv bestimmen zu können, ob ein zufrieden stellendes Ansprechen auf die Behandlung erzielt wurde.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Einnahme von finasterid-biomo 5 mg fortsetzen sollten. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig, da sonst die Symptome wieder auftreten könnten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von finasterid-biomo 5 mg bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von finasterid-biomo 5 mg ist erforderlich“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von finasterid-biomo 5 mg bei Patienten, die eine Hämodialyse benötigen, wurde bislang nicht untersucht.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von finasterid-biomo 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge finasterid-biomo 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr finasterid-biomo 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn versehentlich Kinder das Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von finasterid-biomo 5 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von finasterid-biomo 5 mg vergessen haben, können Sie sie einnehmen, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall sollten Sie Ihre medikamentöse Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann finasterid-biomo 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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	

Mögliche Nebenwirkungen:

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und eine Verringerung des sexuellen Verlangens. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf, halten aber bei der Mehrzahl der Patienten unter fortgesetzter Behandlung in der Regel nicht lange an.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Schwellung von Gesicht und Lippen).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verringerung des sexuellen Verlangens.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Schläfrigkeit (Somnolenz).

Herz- Kreislaferkrankungen

Nicht bekannt: spürbares Herzklopfen (Palpitationen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: erhöhte Leberenzymwerte.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag

Nicht bekannt: Juckreiz, Quaddelbildung (Urtikaria).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Impotenz

Gelegentlich: Spannungsgefühle und Vergrößerung der Brustdrüse, Ejakulationsstörungen

Sehr selten: Absonderungen aus den Brustdrüsen, Brustknoten

Nicht bekannt: Hodenschmerzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Müdigkeit.

Untersuchungen

Häufig: Verringerung des Spermavolumens.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND FINASTERID-BIOMO 5 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was finasterid-biomo 5 mg enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Macrogolglycerollaurate (Ph. Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin(E 132), Macrogol 6000.

Wie finasterid-biomo 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

finasterid-biomo 5 mg sind blaue, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Kennzeichnung „F5“ auf einer Seite.

finasterid-biomo 5 mg ist in Packungen mit 10, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Strasse 3
53773 Hennef
Deutschland
Tel. 02242/8740-0
Fax:02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2010.