

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten

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 Symptome 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 ist Finasterid Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid Aurobindo beachten?
3. Wie ist Finasterid Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finasterid Aurobindo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FINASTERID AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man 5-Alpha-Reduktase-Hemmer nennt. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Größe der Prostata drüse bei Männern reduzieren.

Finasterid Aurobindo wird eingesetzt bei der Behandlung und Kontrolle einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie – BPH). Es bewirkt die Verkleinerung der vergrößerten Prostata, verbessert den Urinfluss und die durch BPH verursachten Symptome. Ferner wird das Risiko einer akuten Urinretention und die Notwendigkeit einer Operation vermindert.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINASTERID AUROBINDO BEACHTEN?

Finasterid Aurobindo darf nicht eingenommen/angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finasterid Aurobindo sind.
- von Frauen, weil dieses Arzneimittel ausschließlich für Männer bestimmt ist.
- von Kindern.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Finasterid Aurobindo ist erforderlich,

- wenn Sie eine große Menge von Restharn und/oder erheblich verminderten Urinfluss haben. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie hinsichtlich einer Verengung im Urinaltrakt engmaschig überwacht werden.
- wenn bei Ihnen ein PSA-Test (Test zur Feststellung von Prostatakrebs) durchgeführt wurde. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Finasterid einnehmen. Finasterid kann die Blutwerte der mit dem PSA-Test getesteten Substanzen beeinflussen.
- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, sollte sie nicht mit Ihrem Samen in Berührung kommen, da dieser geringe Mengen des Arzneimittels enthalten könnte und das die natürliche Entwicklung der Geschlechtsorgane Ihres Babys beeinflussen könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bei Einnahme von Finasterid Aurobindo mit anderen Arzneimitteln:

Finasterid Aurobindo hat normalerweise keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

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

Bei Einnahme von Finasterid Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid Aurobindo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid Aurobindo soll nicht von Frauen eingenommen werden. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid Aurobindo Tabletten in Berührung kommen. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fetus schwanger ist, durch die Haut aufgenommen oder oral eingenommen wird, kann das Kind mit einer Fehlbildung an den Geschlechtsorganen geboren werden. Die Tablette hat einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem Wirkstoff Finasterid verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen sind.

Wenn die Sexualpartnerin des Patienten schwanger ist oder werden könnte, sollte der Patient entweder dafür sorgen, dass seine Partnerin nicht mit seinem Samen in Berührung kommt (z.B. durch den Gebrauch eines Kondoms) oder er sollte die Behandlung mit Finasterid unterbrechen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Soweit bekannt, hat Finasterid Aurobindo keinerlei Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid Aurobindo

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

3. WIE IST FINASTERID AUROBINDO EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Finasterid Aurobindo immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene:

Die übliche Dosis ist eine Tablette Finasterid Aurobindo 5 mg täglich (das entspricht 5 mg Finasterid).

Die Filmtablette kann auf nüchternen Magen oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtablette sollte als Ganzes geschluckt werden und darf nicht geteilt oder zerstoßen werden.

Obwohl möglicherweise schon schnell eine Besserung eintritt, kann eine Behandlung über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten notwendig sein, um beurteilen zu können, ob eine Besserung erreicht wurde.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie Finasterid Aurobindo 5 mg einnehmen sollen. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig, da sonst die Symptome wieder auftreten können.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Finasterid Aurobindo 5 mg bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe auch „Erwachsene“). Die Anwendung von Finasterid Aurobindo 5 mg bei Dialyse-Patienten wurde bisher nicht untersucht.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe unter „Erwachsene“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Finasterid Aurobindo 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Oder wenn Kinder versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Finasterid Aurobindo 5 mg einzunehmen, dann können Sie diese Einnahme nachholen, sobald Sie sich daran erinnern, außer es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Ist dies der Fall, dann machen Sie mit der Einnahme normal weiter, wie verschrieben.

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 Aurobindo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels auftreten:

Häufig (treten bei mehr als 1 von 100 Patienten auf):

- Unfähigkeit eine Erektion zu haben (Impotenz)
- Verminderter Sexualtrieb
- Ejakulationsstörungen, zum Beispiel durch vermindertes Volumen der Samenflüssigkeit während des Geschlechtsverkehrs.

Diese Nebenwirkungen können schwinden nachdem Sie Finasterid Aurobindo länger eingenommen haben. Wenn nicht, verschwinden sie nachdem die Einnahme von Finasterid Aurobindo eingestellt wurde.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf):

- Empfindlichkeit oder Anschwellen der männlichen Brust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzrasen (den eigenen Herzschlag hören)
- Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Leber, was durch einen Bluttest nachgewiesen werden kann
- Hodenschmerzen
- Allergische Reaktionen:
Beenden Sie die Einnahme und kontaktieren Sie direkt Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Folgende Symptome können auftreten:
 - Anschwellen der Haut, Juckreiz oder Blasenbildung unter der Haut (Nesselsucht)
 - Anschwellen der Lippen und des Gesichtes

Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen in Ihrem Brustgewebe wie etwa Knoten, Schmerzen oder Ausfluss aus den Brustwarzen verständigen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung wie etwa Brustkrebs sein könnten.

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. Bitte notieren Sie was passiert ist, wann es angefangen hat und wie lange es angedauert hat.

Wenn Sie weitere Informationen über das Tumor Gradingsystem (Klassifizierung des Verhaltens eines Tumors) oder die Prüfung benötigen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

5. WIE IST FINASTERID AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie Finasterid Aurobindo nicht mehr, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Alterung erkennen können.

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 Aurobindo enthält:

Der Wirkstoff ist Finasterid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Finasterid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung:

Filmtablette.

Blaue, runde, bikonvexe, abgekantete Filmtablette, mit einem eingepprägten „E“ auf der einen und „61“ auf der anderen Seite.

Finasterid Aurobindo 5 mg ist verfügbar in PVC/PE/PVDC-Aluminiumfolienblisterpackungen mit 30, 50, oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Carl-von-Linde-Straße 38
85716 Unterschleißheim

Hersteller

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Vereinigtes Königreich

Oder

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Oder

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem, Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Belgien: Finasteride Aurobindo Pharma 5 mg comprimés pelliculés
Zypern: Finasterid Aurobindo 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Tschechische Republik: Finasterid Aurobindo 5 mg potahované tablety
Deutschland: Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Dänemark: Finasterid Aurobindo 5 mg filmovertrukne tabletter
Estland: Finasteride Aurobindo
Griechenland: FINESCAR 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Spanien: FINASTERIDA AUROBINDO 5 mg comprimido recubierto con película EFG
Finnland: Finasterid Aurobindo 5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankreich: FINASTERIDE AUROBINDO 5 mg, comprimé pelliculé
Ungarn: Finasteride Aurobindo 5 mg filmtablettá
Irland: Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets
Italien: Finasterid DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film
Lettland: Finasterid Aurobindo 5 mg plévele dengtos tabletés
Litauen: Finasterid Aurobindo 5 mg apvalkotās tabletes
Niederlande: Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen: Finasterid Aurobindo 5 mg filmdrasjerte tabletter
Polen: Finasteride Aurobindo 5 mg
Portugal: Finasterida Aurobindo

Slowenien: Finasterid Aurobindo 5 mg filmsko obložene tablete
Slowakei: Finasterid Aurobindo 5 mg filmom obalené tablety
Schweden: Finasterid Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich: Finasteride 5 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.