

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Finasterid AmaroX 5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Finasterid AmaroX und wofür wird es angewendet?

Finasterid AmaroX enthält den Wirkstoff Finasterid, welcher zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als 5-Alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden. Diese bewirken eine Verkleinerung der Prostata drüse bei Männern.

Finasterid AmaroX wird angewendet zur Behandlung und Kontrolle einer gutartigen (nicht krebsartigen) Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie, BPH). Es vermindert das Risiko einer plötzlich auftretenden Blockade des Harnflusses (akute Harnverhaltung) und die Notwendigkeit eines operativen Eingriffs.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid AmaroX beachten?

Finasterid AmaroX darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn du ein Kind bist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Finasterid AmaroX einnehmen:

- wenn Sie eine verminderte Leberfunktion haben.
- wenn Sie Probleme haben, Ihre Blase vollständig zu entleeren, oder Ihr Harnfluss stark vermindert ist; in diesem Fall sollte Ihr Arzt Sie gründlich untersuchen, bevor Sie mit der Einnahme von Finasterid AmaroX beginnen, um andere Hindernisse in den Harnwegen auszuschließen.
- wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe wie etwa Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Ausfluss aus den Brustwarzen bemerken, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung wie etwa Brustkrebs sein können. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Veränderungen bei sich bemerken.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger oder möglicherweise schwanger ist, sorgen Sie dafür, dass Ihr Samen nicht mit Ihrer Partnerin in Kontakt kommt, da er Spuren des Arzneimittels enthalten kann (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“ in diesem Abschnitt).

Wenn bei Ihnen ein sogenannter PSA-Bluttest durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal zuvor, dass Sie Finasterid einnehmen, da es die Testergebnisse verfälschen kann.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid AmaroX 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 AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Finasterid hat normalerweise keinen Einfluss auf andere Arzneimittel. Bitte fragen Sie trotzdem Ihren Arzt, bevor Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Finasterid AmaroX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Finasterid AmaroX ist nur für Männer bestimmt.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger oder möglicherweise schwanger ist, sorgen Sie dafür, dass Ihr Samen nicht mit Ihrer Partnerin in Kontakt kommt, da er eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten kann.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können, dürfen keine zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid AmaroX Tabletten berühren. Wenn Finasterid über die Haut oder durch Einnehmen von Frauen aufgenommen wird, die mit einem männlichen Kind schwanger sind, kann das Kind mit fehlgebildeten Geschlechtsorganen geboren werden. Die Tabletten sind mit einem Film überzogen, der einen Kontakt mit Finasterid verhindert, solange die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass Finasterid AmaroX einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Finasterid AmaroX enthält Lactose

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

Finasterid AmaroX enthält Natrium

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

3. Wie ist Finasterid AmaroX 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 Dosis beträgt eine Filmtablette täglich (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtablette sollte im Ganzen geschluckt und nicht zerteilt oder zerstoßen werden. Sie kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Ihr Arzt kann Ihnen Finasterid zusammen mit einem anderen Arzneimittel (Doxazosin) verschreiben, um Ihre BPH besser zu kontrollieren.

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

Wenden Sie sich an einen Arzt, die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder die Giftnotrufzentrale.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid AmaroX vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid AmaroX abbrechen

Obwohl oft schon nach kurzer Zeit eine Verbesserung bemerkbar ist, kann es nötig sein, die Behandlung mindestens 6 Monate lang fortzusetzen. Ändern Sie nicht die Dosis und brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Finasterid AmaroX und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden (Angioödem) bemerken:

Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Atembeschwerden. Diese Beschwerden können Anzeichen für eine allergische Reaktion sein, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderte Ejakulatmenge
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz)
- verringertes sexuelles Verlangen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag
- Ejakulationsstörungen; diese können nach Beendigung der Einnahme des Arzneimittels anhalten
- Schwellung oder Berührungsempfindlichkeit der Brust

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

- Juckreiz, Nesselsucht
- Palpitationen (abnormaler Herzschlag)
- erhöhte Leberenzyme (die Höhe der Leberenzyme wird mit einem Bluttest untersucht)
- Hodenschmerzen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen; dies kann nach Beendigung der Einnahme des Arzneimittels anhalten
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder Abnahme der Samenqualität
- Depression
- verringertes sexuelles Verlangen; dies kann nach Beendigung der Einnahme des Arzneimittels anhalten
- Angst

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über jegliche Veränderungen in Ihrem Brustgewebe wie Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Ausfluss aus den Brustwarzen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

Kombinationstherapie mit Doxazosin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger berichtet, wenn Finasterid zusammen mit dem Alpha-Rezeptorblocker Doxazosin angewendet wurde: Asthenie 16,8% (Placebo 7,1%), orthostatische Hypotonie 17,8% (Placebo 8,0%), Schwindel 23,2% (Placebo 8,1%) und Ejakulationsstörungen 14,1% (Placebo 2,3%).

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 AmaroX 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 Etikett 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 Finasterid AmaroX enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat.

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

Wie Finasterid AmaroX aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Blaue, runde Filmtabletten mit der Prägung „H“ auf der einen und der Prägung „37“ auf der anderen Seite.

Finasterid AmaroX 5 mg ist in Blisterpackungen mit 15, 28, 30, 50, 90, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AmaroX Pharma GmbH, Hans-Stießberger-Str. 2 a, 85540 Haar, Deutschland

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20 A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Portugal	Finasterida AmaroX
Deutschland	Finasterid AmaroX 5 mg Filmtabletten
Dänemark	Finasterid AmaroX 5 mg Filmovertrukne tabletter
Italien	Finasterida AmaroX
Frankreich	Finasteride AmaroX 5 mg comprimé pelliculé
Spanien	Finasterida Tarbis 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niederlande	Finasteride AmaroX 5 mg filmomhulde tabletten
Schweden	Finasteride AmaroX 5 mg Filmdragerad tablett
Vereinigtes Königreich	Finasteride 5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2020 .