

Finapil® 1 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Männern

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

1. WAS SIND FINAPIL 1 MG FILMTABLETLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Finapil 1 mg Filmtabletten sind nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und dürfen von Frauen oder Kindern nicht eingenommen werden.

Finapil 1 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Finasterid. Finapil 1 mg Filmtabletten werden zur Behandlung früher Formen des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch als androgenetische Alopezie bezeichnet) bei Männern im Alter von 18-41 Jahren angewendet. Wenn Sie nach dem Lesen dieser Packungsbeilage noch weitere Fragen zum Haarausfall bei Männern haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Haarausfall vom männlichen Typ ist eine häufige Störung, die wahrscheinlich durch eine Kombination aus erblichen Faktoren und einem bestimmten Hormon namens Dihydrotestosteron (DHT) verursacht wird. DHT trägt zur Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und zu deren Ausdünnung bei.

In der Kopfhaut senken Finapil 1 mg Filmtabletten spezifisch die Spiegel von DHT, indem sie ein Enzym (Typ-II-5 α Reduktase) hemmen, das Testosteron in DHT umwandelt. Eine günstige Wirkung bei Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten ist nur bei Männern mit leichtem bis mittelgradigem Haarausfall zu erwarten, jedoch nicht bei Männern mit vollständigem Haarausfall oder Geheimratsecken. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre lang mit Finasterid behandelt wurden, verlangsamte sich das Fortschreiten des Haarausfalls und bei mindestens der Hälfte dieser Männer verbesserte sich auch das Haarwachstum zu einem gewissen Grad.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINAPIL 1 MG FILMTABLETLEN BEACHTEN?

Finapil 1 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finapil 1 mg Filmtabletten sind.
- von Kindern oder Jugendlichen (< 18 Jahren).
- wenn Sie eine Frau sind (siehe auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“). Finapil 1 mg Filmtabletten haben sich in klinischen Studien bei der Behandlung von Haarausfall (androgenetischer Alopezie) bei Frauen als unwirksam erwiesen.

Finapil 1 mg Filmtabletten dürfen nicht von Männern eingenommen werden, die ein anderes Arzneimittel nehmen das Finasterid enthält oder einen anderen 5 α -Reduktasehemmer zur Behandlung einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) oder einer anderen Erkrankung erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten ist erforderlich

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerbrochene oder zerteilte Finapil 1 mg

Filmtabletten nicht berühren. Es besteht sonst die Gefahr, dass Finasterid von der Haut aufgenommen wird, wodurch die Entwicklung der äußeren Geschlechtsorgane bei einem ungeborenen männlichen Kind beeinflusst werden kann. Wenn schwangere Frauen in Kontakt mit Finasterid (dem Wirkstoff) kommen, müssen sie dies ihrem Arzt mitteilen.

Finapil 1 mg Filmtabletten können die Ergebnisse eines Bluttests zur Bestimmung von prostataspezifischem Antigen (PSA) beeinflussen. Wenn bei Ihnen Bluttests zur Kontrolle der Prostata durchgeführt werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Finasterid einnehmen.

Die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut sollte vor Beginn einer Behandlung mit Finasterid sowie während der Behandlung erfolgen.

Bei Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Finapil 1 mg Filmtabletten haben für gewöhnlich keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

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.

Es liegen keine Daten vor zur Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten in Kombination zusammen mit einer topischen Anwendung (zum Auftragen auf die Haut) von Minoxidil bei Haarausfall vom männlichen Typ.

Bei Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finapil 1 mg Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finapil 1 mg Filmtabletten dürfen nicht von Frauen eingenommen werden. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen Finapil 1 mg Filmtabletten nicht berühren, insbesondere wenn die Tabletten zerbrochen oder zerstoßen sind. Wenn Finapil 1 mg Filmtabletten durch die Haut einer Frau aufgenommen oder von einer Frau eingenommen werden, die ein männliches Kind erwartet, kann es bei diesem Kind zu Missbildungen an den Geschlechtsorganen kommen. Die Tabletten sind mit einem Film überzogen, um den Kontakt mit Finasterid zu vermeiden, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn die Sexualpartnerin des behandelten Mannes schwanger ist oder schwanger werden könnte, muss dieser entweder den Kontakt seiner Partnerin mit seiner Samenflüssigkeit verhindern (z. B. durch Verwendung eines Kondoms) oder die Behandlung mit Finasterid muss beendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Finapil 1 mg Filmtabletten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finapil 1 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finapil 1 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND FINAPIL 1 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Finapil 1 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen und unzerkaut mit etwas Wasser (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Sie dürfen die Tablette nicht zerstoßen oder zerteilen. Sie können die Tablette zu einer Mahlzeit oder auf leeren Magen einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für alle Patienten 1 Tablette pro Tag.

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Ändern Sie nicht die Dosierung und beenden Sie nicht die Einnahme dieses Arzneimittels ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Finapil 1 mg Filmtabletten wirken nicht schneller oder besser, wenn Sie mehr als einmal täglich eine Tablette einnehmen. Um die Haardichte zu verstärken oder den Haarausfall zu verringern, müssen Sie dieses Arzneimittel über einen Zeitraum von mindestens 3 bis 6 Monaten täglich einnehmen. Sie und Ihr Arzt können anschließend beurteilen, ob die Behandlung mit Finapil 1 mg Filmtabletten erfolgreich war. Während der Behandlung mit Finapil 1 mg Filmtabletten muss die übliche Haar-pflege nicht geändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Finapil 1 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Finapil 1 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, fragen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finapil 1 mg Filmtabletten abbrechen

Um von der Behandlung zu profitieren, wird eine langfristige Einnahme dieses Arzneimittels empfohlen. Wenn Sie die Behandlung mit Finapil 1 mg Filmtabletten abbrechen, wird die während der Behandlung erreichte Zunahme der Haardichte wahrscheinlich innerhalb von 9 bis 12 Monaten zurückgehen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Finapil 1 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen von Finapil 1 mg Filmtabletten sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

Die Nebenwirkungen waren bei Fortsetzung der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden bei Beendigung der Behandlung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

- Nachlassen des sexuellen Verlangens
- Erektionsstörungen
- Ejakulationsstörungen wie z. B. verminderte Samenergussmenge

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch) wie Hautausschlag, Juckreiz, Quaddelbildung (Nesselsucht) und Schwellung von Lippen und Gesicht

- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Schwierigkeiten bei der Erektion
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die lange Zeit Finasterid einnahmen und andere Risikofaktoren hatten, die die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Nach Beendigung der Behandlung mit Finasterid wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet. Klinische Langzeitstudien über die Auswirkungen von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern wurden nicht durchgeführt.
- erhöhte Leberwerte

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie Finapil 1 mg Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals
- Schluckbeschwerden
- Quaddelbildung (Nesselsucht)
- Atembeschwerden

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 FINAPIL 1 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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 Finapil 1 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Finasterid
1 Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Macrogolglycerolaurat, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot und gelb (E172) und Macrogol 6000.

Wie Finapil 1 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Finapil 1 mg Filmtabletten sind rotbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "F1" auf einer Seite.

Finapil 1 mg Filmtabletten sind erhältlich in folgenden Packungen:

- Blisterpackung mit 28 Filmtabletten
- Blisterpackung mit 98 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermopharm AG
Luise-Ullrich-Straße 6
82031 Grünwald
Deutschland
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

