

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Finural® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Zur Anwendung bei männlichen Patienten

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

1. Was ist Finural 5mg und wofür wird es angewendet?

Finural 5mg ist ein 5 α -Reduktase-Hemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata.

Finural 5mg wird angewendet zur:

- Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie – BPH).
- Verminderung des Risikos eines akuten Harnverhalts und BPH-bedingter chirurgischer Eingriffe bei Patienten mit mäßigen bis schweren Anzeichen einer BPH.

Finural 5mg sollte bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Volumen ab ca. 40 cm³) angewendet werden.

BPH ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die häufig bei Männern über 50 Jahre vorkommt. Die Prostata befindet sich am Übergang der Harnblase in die Harnröhre und umschließt diese. Daher führt eine Vergrößerung zu einer Beeinträchtigung beim Harnlassen. Folgende Beschwerden können bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (BPH) auftreten:

- häufiges Harnlassen, besonders nachts,
- plötzlicher Harndrang,
- erschwerter Beginn der Blasenentleerung,

- unterbrochener, schwacher Harnstrahl,
- Restharnbildung bzw. das Gefühl, dass die Blase nicht vollständig entleert werden kann.

Bei manchen Männern kann eine BPH zu schwerwiegenden Erkrankungen führen, wie z.B. Infektionen des Harntrakts, einer vollständigen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt) und der Notwendigkeit eines operativen Eingriffes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finural 5 mg beachten?

Finural 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (*siehe Schwangerschaft und Stillzeit*).

Finural 5 mg ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Finural 5 mg einnehmen.
- Eine Behandlung mit Finural 5 mg sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.

Eine Verengung auf Grund eines bestimmten (trilobären) Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden.

- Patienten mit einem großen Restharnvolumen (nach dem Wasserlassen in der Harnblase verbliebene Harnmenge) und/oder stark vermindertem Harnfluss müssen medizinisch überwacht werden.
- Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Finural 5 mg sollte bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.
- Da Finural 5 mg einen Abfall des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut verursacht, schließt eine Senkung des PSA-Wertes unter Finural 5 mg ein möglicherweise gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht aus.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie nicht mit Finural 5 mg behandelt werden, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finural 5 mg 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.

Kinder

Kinder sind nicht mit Finural 5 mg zu behandeln, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

Einnahme von Finural 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit Finural 5 mg sind nicht bekannt.

Einnahme von Finural 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finural 5 mg kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Finural 5 mg ist nur für Männer angezeigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung ist bei Frauen, die schwanger, möglicherweise schwanger oder in der Stillzeit sind, eine Gegenanzeige. Durch Finural 5 mg wird die Umwandlung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron in Dihydrotestosteron – Wirkform des Hormons, das in der Prostata gebildet wird – gehemmt. Wenn Finural 5 mg von einer Schwangeren eingenommen wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen.

Zerbrochene oder zerstoßene Finural 5 mg Filmtabletten sollten von Frauen, speziell des medizinischen Assistenzpersonals, die einem Gefährdungsrisiko unterliegen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, nicht berührt werden, da eine Resorption (Aufnahme über die Haut) von Finasterid und damit ein mögliches Risiko für das männliche ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

Finural 5 mg Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit der aktiven Substanz verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass diese mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, da dieser eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Finural 5 mg Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Finural 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Finural 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Finural 5 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Finural 5mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Filmtablette Finural 5 mg (5 mg Finasterid) einmal täglich einnehmen.

Höhere Dosierungen als die empfohlene zeigten keine weitere Steigerung der Wirksamkeit oder wurden nicht untersucht. Deshalb ist die empfohlene Dosis auch die Höchstdosis.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Ihr Arzt wird die Dosis des alpha-Rezeptorenblockers Doxazosin festlegen.

Empfohlen wird eine Dosierung von:

Finural 5 mg: 1 Filmtablette (5 mg Finasterid) täglich

Doxazosin:

Woche 1: 1 mg Doxazosin täglich

Woche 2: 2 mg Doxazosin täglich

Woche 3: 4 mg Doxazosin täglich

Ab Woche 4: 4 mg oder 8 mg Doxazosin täglich

Eine Dosiserhöhung auf mindestens 4 mg Doxazosin täglich ist erforderlich, um das Risiko eines Fortschreitens der BPH zu vermindern.

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.

Dauer der Anwendung

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

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

Eingeschränkte Leberfunktion

Bisher stehen keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Entsprechende Untersuchungen zeigten, dass eine Dosisanpassung bei einer Kreatinin-Clearance von über 9 ml/min/1,73 m² nicht erforderlich ist. Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei dialysepflichtigen Patienten liegen nicht vor.

Ältere Patienten

Die Ausscheidung von Finasterid ist bei Patienten über 70 Jahre geringfügig vermindert. Eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Finural 5mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung von Finural 5mg kann nicht gegeben werden. Sie sollten nie mehr Filmtabletten einnehmen, als vom Arzt verschrieben. Wenn Sie dennoch zu viele Filmtabletten eingenommen haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Finural 5mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die weitere Behandlung mit einer Filmtablette Finural 5 mg pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Finural 5 mg abbrechen

Eine gutartige Vergrößerung der Prostata (BPH) entwickelt sich über lange Zeit. Einige Männer stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome durch die Behandlung mit Finural 5 mg fest, es kann aber auch eine Behandlung mit Finural 5 mg über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt.

Unabhängig davon, ob Sie eine Veränderung Ihrer Symptome spüren oder nicht, kann die Behandlung mit Finural 5 mg Ihr Risiko für einen plötzlichen Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff verringern.

Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, damit er Untersuchungen durchführen und den Erfolg der Behandlung beurteilen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung von Finasterid in niedrigerer Dosierung berichtet:

Beenden Sie die Behandlung mit Finural 5 mg und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts (Angioödem), Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht (juckender nässender Hautauschlag) und Atembeschwerden (Häufigkeit nicht bekannt: kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Weitere Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz)
- verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido)
- verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen).
 - **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen)
- Vergrößerung der Brust, Berührungsempfindlichkeit in der Brust
- Hautausschlag
 - **Häufigkeit nicht bekannt:** kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden
- Juckreiz
- Herzklopfen
- erhöhte Leberwerte
- Hodenschmerzen
- Blut in Sperma
- Depression
- verminderte Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte
- sexuelle Funktionsstörungen (Schwierigkeiten bei der Erektion und Störungen des Samenergusses), die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität. Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet.
- Angst

- Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über Brustkrebs bei Männern berichtet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger berichtet, wenn Finasterid zusammen mit dem alpha-Rezeptorenblocker Doxazosin angewendet wurde: Abgeschlagenheit 16,8 % (Scheinmedikament 7,1 %), Blutdruckabfall im Stehen 17,8 % (Scheinmedikament 8,0 %), Schwindel 23,2 % (Scheinmedikament 8,1 %) und Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen) 14,1 % (Scheinmedikament 2,3 %).

Laborparameter

Bei der Bestimmung des Spiegels des prostataspezifischen Antigens (PSA) muss berücksichtigt werden, dass der PSA-Wert unter Finasterid um ca. 50 % erniedrigt ist.

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: <http://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 Finural 5 mg aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– Was eine Filmtablette Finural 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Hypromellose 2910/5, Macrogol 600, Talkum, Titandioxid (E 171), Simeticon – (2E,4E)-Hexa-2,4-diensäure-Methylcellulose-Wasser, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Finural 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7,1 mm;
Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax:
0951/6043-29

E-Mail: info@dr-pflieger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.