Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten

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

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

Finasterid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-Alpha-Reduktase-Hemmer bezeichnet werden. Diese wirken, indem sie die Größe der Prostata bei Männern verringern.

Finasterid wird zur Behandlung und Kontrolle einer gutartigen (d. h. nicht-krebsartigen) Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie – BPH) angewendet. Es verringert das Risiko, dass Sie plötzlich keinen Harn lassen können (sogenannter akuter Harnverhalt) und sich einer Operation unterziehen müssen.

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

Finasterid Aristo 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 unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie ein Kind sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid Aristo einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie nach Entleerung der Harnblase eine große Menge Restharn in der Blase und/oder stark verminderten Harnfluss haben oder hatten. Sie müssen engmaschig auf Verengungen der Harnwege überwacht werden.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben oder hatten, da der Finasterid-Spiegel in Ihrem Blut erhöht sein kann.

- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte. Vermeiden Sie Kontakt mit Ihrem Samen, denn dieser könnte eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten.
- wenn Sie einen PSA-Test (Test zum Nachweis von Prostatakrebs) machen müssen oder gemacht haben, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Finasterid einnehmen. Finasterid kann die Blutspiegel der getesteten Substanz, PSA, beeinflussen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe bemerken, wie Knoten, Schmerzen, Wachstum der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze. Diese können Anzeichen einer schweren Erkrankung wie Brustkrebs sein.

Stimmungsänderungen und Depression
Bei Patienten, die mit Finasterid behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt für weiteren medizinischen Rat.

Kinder
Finasterid Aristo darf nicht bei Kindern angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurden bisher nicht nachgewiesen.

Einnahme von Finasterid Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Finasterid beeinflusst die Wirkung anderer Arzneimittel normalerweise nicht. Es wurde keine bedeutsamen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.
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 Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Finasterid kann mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Finasterid Aristo darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger sein könnten, dürfen nicht mit Finasterid Filmtabletten in Berührung kommen, insbesondere wenn diese zerbrochen oder zerstoßen sind. Wenn Finasterid von Frauen, die mit einem männlichen Fetus schwanger sind, durch die Haut aufgenommen oder eingenommen wird, kann das Kind mit Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane geboren werden.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte, muss der Kontakt mit Ihrem Samen vermieden werden (z.B. durch Gebrauch eines Kondoms), oder die Behandlung mit Finasterid ist zu unterbrechen. Wenn eine schwangere Frau mit Finasterid in Kontakt kommt, ist ein Arzt zu konsultieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass Finasterid Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen besitzt.

Finasterid Aristo enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Finasterid Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Finasterid Aristo 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 1 Filmtablette täglich (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Filmtablette ist unzerkaut zu schlucken und darf weder geteilt noch gebrochen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Behandlung mit Finasterid Aristo fortführen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da ansonsten die Beschwerden wiederkehren können.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin
Finasterid Aristo kann allein oder in Kombination mit dem Alpha-Rezeptorblocker Doxazosin angewendet werden. Ihr Arzt wird die Doxazosin-Dosis festlegen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Finasterid vor (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Finasterid bei dialysepflichtigen Patienten wurde bisher 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 Aristo zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes die Filmtabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Filmtabletten oder die leere Packung für eine leichtere Identifizierung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aristo vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Finasterid Aristo vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, der nächste reguläre Einnahmezeitpunkt steht unmittelbar bevor. In diesem Fall ist die Einnahme wie verordnet fortzuführen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aristo abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Finasterid Aristo nicht ab, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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. Diese Nebenwirkungen treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf, dauern jedoch bei den meisten Patienten nicht lange an, wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

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)
- Hautausschlag

- Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen)
- Berührungsempfindlichkeit in der Brust
- Vergrößerung der Brust
- In Einzelfällen ist auch über Absonderungen aus den Brustwarzen und zusammen mit einer Vergrößerung der Brust über das Auftreten von Knoten in der Brust berichtet worden, die bei einzelnen Patienten operativ entfernt wurden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Depression
- Angst
- Herzklopfen
- Juckreiz
- Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (einschließlich Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts)
- erhöhte Leberwerte
- Hodenschmerzen
- sexuelle Funktionsstörungen (verminderter Sexualtrieb, 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 Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet.

Finasterid kann das Ergebnis von PSA-Labortests beeinflussen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Finasterid Aristo 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 Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (E 460), mikrokristalline Cellulose (PH 1029), vorverkleisterte Maisstärke (1500), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (E 572)
  Filmüberzug: Hypromellose Typ 2910 6cP (E 464), Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132), Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Finasterid Aristo aussieht und Inhalt der Packung
Blaue runde Filmtablette mit der Prägung „H“ auf einer Seite und „37“ auf der anderen Seite.

Finasterid Aristo ist erhältlich in Blisterpackungen mit 15, 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland

Z.Nr.:

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

Österreich	Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten
Tschechien	Finasterid Aristo 5 mg potahované tablety
Deutschland	Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten
Italien	Finasteride Aristo
Niederlande	Finasteride Aristo 5 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Finasterida Aristo
Spanien	Finasterida Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.