

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Finasterid Heumann 5 mg Filmtabletten

Finasterid

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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

#### 1. WAS IST FINASTERID HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid, der Wirkstoff in Finasterid Heumann, gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten 5-Alpha-Reduktasehemmer. Sie vermindern bei Männern die Größe der Prostata.

Finasterid wird für die Behandlung und Kontrolle einer gutartigen (d. h. nicht-krebsartigen) Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie - BPH) angewendet. Es bewirkt eine Rückbildung der vergrößerten Prostata, eine Verbesserung des Harnflusses sowie eine Linderung von BPH-bedingten Beschwerden und reduziert das Risiko einer plötzlichen Unfähigkeit zum Harn ablassen (genannt akuter Harnverhalt) sowie die Notwendigkeit von Operationen.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINASTERID HEUMANN BEACHTEN?

##### **Finasterid Heumann 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 und Stillzeit“).
- wenn Sie ein Kind sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid Heumann einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein hohes Restharnvolumen in der Blase nach dem Urinieren und/oder ein stark behinderter Harnfluss vorliegt. In diesem Fall müssen Sie engmaschig auf eine Verengung des Harntrakts hin beobachtet werden.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, da der Finasterid-Spiegel im Plasma erhöht sein könnte.
- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder werden könnte. Ihre Partnerin sollte nicht mit Samenflüssigkeit in Berührung kommen, da geringe Mengen des Wirkstoffs in die Samenflüssigkeit gelangen könnten.
- wenn Sie einen PSA-Test (Test zum Nachweis von Prostatakrebs) machen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Finasterid nehmen. Finasterid kann die Blutspiegel der getesteten Substanz (PSA) beeinflussen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines der obigen Kriterien auf Sie zutrifft oder früher einmal zugefallen hat.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Brustgewebes bemerken, wie Schwellungen, Schmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse oder Absonderungen aus den Brustwarzen. Dies können Zeichen einer schweren Erkrankung, wie z. B. Brustkrebs sein.

#### **Einnahme von Finasterid Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Finasterid Heumann beeinträchtigt in der Regel keine anderen Arzneimittel. Es wurden keine bedeutenden Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

#### **Einnahme von Finasterid Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Finasterid Heumann kann mit oder ohne Essen eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Finasterid Heumann ist nur für Männer bestimmt.

Frauen, die schwanger sind oder werden könnten, dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid Heumann Tabletten in Berührung kommen. Wenn schwangere Frauen Finasterid über die Haut aufnehmen oder über den Mund einnehmen, könnte ein männlicher Fötus geschädigt werden. Das Kind könnte mit einer Missbildung der Geschlechtsorgane auf die Welt kommen.

Wenn die Sexualpartnerin eines Patienten schwanger ist oder werden könnte, sollte dieser darauf achten, dass die Partnerin nicht mit der Samenflüssigkeit in Kontakt kommt (z. B. durch Gebrauch von Kondomen), oder die Behandlung mit Finasterid beenden. Wenn eine schwangere Frau mit Finasterid in Kontakt kommt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Finasterid Heumann enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Finasterid Heumann 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 HEUMANN 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 Tablette täglich (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können entweder auf leeren Magen oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten als Ganzes geschluckt werden und dürfen weder zerteilt noch zerbrochen werden.

Obwohl schon nach kurzer Zeit eine Besserung eintreten kann, ist eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich, um beurteilen zu können, ob ein ausreichendes Ansprechen erzielt wurde.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Behandlung mit Finasterid Heumann fortführen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da ansonsten die Beschwerden zurückkehren könnten.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) vor.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Finasterid bei Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen müssen, 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 Heumann zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes die Tabletten eingenommen hat, benachrichtigen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie übrig gebliebene Tabletten oder die leere Packung für eine leichtere Identifizierung mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Heumann vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Finasterid Heumann vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben, es sei denn, der nächste reguläre Einnahmezeitpunkt steht unmittelbar bevor. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem verordneten Einnahmeschema fortfahren. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Heumann abbrechen

Unterbrechen Sie die Einnahme von Finasterid Heumann nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und vermindertes sexuelles Verlangen. Diese Nebenwirkungen treten typischerweise zu Beginn der Behandlung auf, klingen jedoch bei der Mehrzahl der Patienten unter laufender Behandlung rasch wieder ab.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schwellung von Gesicht und Lippen

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

Häufig: verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido)

Nicht bekannt: verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert, Depression

#### **Herzerkrankungen**

Nicht bekannt: Herzklopfen (Palpitation)

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Nicht bekannt: erhöhte Leberwerte

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Hautausschlag

Nicht bekannt: Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria)

#### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Häufig: Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz)

Gelegentlich: Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen), Berührungsempfindlichkeit der Brust, Vergrößerung der Brust

Nicht bekannt: Hodenschmerzen

## **Untersuchungen**

Nicht bekannt: verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen)

Finasterid kann das Ergebnis von PSA-Labortests beeinflussen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Brustgewebes bemerken, wie Schwellungen, Schmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse oder Absonderungen aus den Brustwarzen. Dies können Zeichen einer schweren Erkrankung, wie z. B. Brustkrebs sein.

## **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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 FINASTERID HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. 1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich];  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Finasterid Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Blaue runde Filmtablette, die auf einer Seite die Prägung „H“ enthält und auf der anderen eine „37“.

Finasterid Heumann ist erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 oder 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

#### **Mitvertrieb:**

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

### **Hersteller**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

Portugal:	Finasterida Hetero 5 mg comprimido revestido por película
Deutschland:	Finasterid Heumann 5 mg Filmtabletten
Polen:	Uronezyr

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.**

---

Lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Finasterid Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Finasterid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Finasterid Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig