



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 Careforsons und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid Careforsons beachten?
3. Wie ist Finasterid Careforsons einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finasterid Careforsons aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Finasterid Careforsons und wofür wird es angewendet?

Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Finasterid.

Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten sind nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.

Finasterid wird zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch als androgenetische Alopezie bezeichnet) bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren angewendet. Wenn Sie nach dem Lesen dieser Gebrauchsinformation 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.

Finasterid senkt in der Kopfhaut spezifisch die DHT-Spiegel, indem sie ein Enzym (Typ II 5-alpha-Reduktase) hemmen, welches Testosteron zu DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem Haarausfall, nicht aber solche mit vollständigem Haarverlust, können von der Behandlung mit Finasterid eine Besserung erwarten.

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 sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid Careforsons beachten?

Finasterid Careforsons darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie eine Frau sind (weil dieses Arzneimittel nur für Männer bestimmt ist, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Klinische Studien haben gezeigt, dass Finasterid bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.
- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

### Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Finasterid kann Untersuchungen auf das prostataspezifische Antigen im Blut (PSA-Test) beeinflussen, die im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung auf Prostatakrebs durchgeführt werden. Wenn bei Ihnen ein PSA-Test durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, dass Sie Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten

einnehmen, da Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten den PSA-Spiegel senken.

### Auswirkungen auf die Fertilität

Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid lange Zeit einnahmen und bei denen andere Risikofaktoren vorlagen, welche die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Nach Absetzen von Finasterid wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Spermienqualität berichtet. Klinische Langzeitstudien über die Auswirkungen von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern wurden nicht durchgeführt.

### Brustkrebs

Siehe Abschnitt 4.

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 bei sich feststellen, brechen Sie die Einnahme von Finasterid Careforsons ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

### Kinder und Jugendliche

Finasterid Careforsons darf nicht bei Kindern angewendet werden. Es liegen keine Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit von Finasterid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

### Einnahme von Finasterid Careforsons zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Finasterid Careforsons ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt. Zu Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern siehe Abschnitt 2.

- Finasterid Careforsons darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.
- Berühren Sie zerleinerte oder zerbrochene Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten nicht, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.
- Wenn der Wirkstoff in Finasterid Careforsons durch Einnahme oder über die Haut von einer schwangeren Frau aufgenommen wird, die ein männliches Kind erwartet, kann es bei dem Kind zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane kommen.
- Wenn eine schwangere Frau mit Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten sind mit einem Film überzogen, der während der üblichen Handhabung einen Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert.

Sons

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Finasterid Careforsons die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

#### **Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten enthalten Lactose**

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

#### **Natriumgehalt**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette und ist damit nahezu „natriumfrei“.

#### **3. Wie ist Finasterid Careforsons einzunehmen?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich. Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Beurteilung helfen, ob Finasterid Careforsons bei Ihnen wirkt. Es ist wichtig, dass Sie Finasterid Careforsons so lange einnehmen wie vom Arzt verordnet. Finasterid Careforsons kann nur langfristig wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Finasterid Careforsons wird weder besser noch schneller wirken, wenn Sie es mehrmals täglich einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid**

Careforsons vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Careforsons abbrechen**

Es kann eine Behandlung über 3 bis 6 Monate erforderlich sein, bis sich die volle Wirkung entwickelt. Es ist wichtig, dass Sie Finasterid Careforsons so lange einnehmen wie vom Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Finasterid Careforsons abbrechen, werden Sie das durch die Behandlung gewonnene Haar vermutlich innerhalb von 9 bis 12 Monaten wieder verlieren.

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. Die Nebenwirkungen waren während der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden nach Abbruch der Behandlung.

**Nehmen Sie Finasterid Careforsons nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn irgendwelche der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten:**

- Schwellung von Lippen, Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Quaddelbildung (Nesselsucht) und Atembeschwerden.

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.

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

- verringertes sexuelles Verlangen
- Erektionsstörungen
- Ejakulationsstörungen wie z. B. verminderte Samenenergussmenge
- Depression

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

- allergische Reaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- Schwellung oder Berührungsempfindlichkeit der Brust
- Hodenschmerzen
- Blut im Samen
- schneller Herzschlag
- Erektionsstörungen, die nach dem Absetzen der Behandlung andauern
- Verringerung des sexuellen Verlangens, die nach dem Absetzen der Behandlung andauert
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder Abnahme der Samenqualität
- erhöhte Leberenzyme
- Angst

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. 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](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 sind Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Finasterid. Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Docusat-Natrium, Eisenoxid gelb (E172), Natriumstärkeglykolat (Typ A), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser. Tablettenüberzug: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Talk, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172).

##### **Wie Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten sind runde, beidseitig gewölbte, rote Filmtabletten mit einem Nenndurchmesser von 6,5 mm.

Finasterid Careforsons 1 mg Filmtabletten sind in weißen PVC/PE/PVDC/Aluminium- und/oder Aluminium-Bliesterpackungen erhältlich. Die Bliesterpackungen sind in Kartons mit 14, 20, 28, 30, 50, 60 oder 100 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Careforsons Ireland Limited, Hamilton House, 28 Fitzwilliam Place, Dublin 2, D02 P283, Ireland

##### **Hersteller**

Genepharma S.A. 18km Marathon Avenue 15351 Pallini Attikis Griechenland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**