

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Finasterid Holsten 1 mg Filmtabletten

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 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 Holsten 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid Holsten 1 mg beachten?
3. Wie ist Finasterid Holsten 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finasterid Holsten 1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Finasterid Holsten 1 mg und wofür wird es angewendet?

Finasterid Holsten 1 mg ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und darf von Frauen oder Kindern nicht eingenommen werden.

Finasterid Holsten 1 mg enthält den Wirkstoff Finasterid.

Finasterid Holsten 1 mg wird 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 senkt Finasterid spezifisch die Spiegel von DHT, indem es ein Enzym (Typ-II-5 α Reduktase) hemmt, das Testosteron in DHT umwandelt. Eine günstige Wirkung bei Einnahme von Finasterid ist nur bei Männern mit leichtem bis mittelgradigem Haarausfall zu erwarten, jedoch nicht bei Männern mit vollständigem Haarausfall. 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 Holsten 1 mg beachten?

Finasterid Holsten 1 mg 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 Zeugungsfähigkeit“). Finasterid 1 mg Tabletten haben sich in klinischen Studien bei der Behandlung von Haarausfall (androgenetischer Alopezie) bei Frauen als unwirksam erwiesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid Holsten 1 mg einnehmen.

Frauen

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerbrochene oder zerteilte Finasterid Holsten 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.

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Finasterid kann die Untersuchung auf das prostataspezifische Antigen im Blut (PSA) beeinflussen. Wenn bei Ihnen Bluttests zur Kontrolle der Prostata durchgeführt werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Finasterid Holsten 1 mg einnehmen, da es den PSA-Spiegel senkt.

Die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut sollte vor Beginn einer Behandlung mit Finasterid Holsten 1 mg sowie während der Behandlung erfolgen.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid Holsten 1 mg 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 Holsten 1 mg ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Kinder (unter 18 Jahren) sind nicht mit Finasterid Holsten 1 mg zu behandeln. Zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

Einnahme von Finasterid Holsten 1 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.

Finasterid Holsten 1 mg hat für gewöhnlich keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Einnahme von Finasterid Holsten 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid Holsten 1 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Finasterid Holsten 1 mg ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt.

Finasterid Holsten 1 mg darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen die Tabletten nicht berühren, insbesondere wenn sie zerbrochen oder zerstoßen sind. Wenn Finasterid durch die Haut einer Frau aufgenommen oder von einer schwangeren Frau eingenommen wird, die ein männliches Kind erwartet, kann es bei diesem Kind zu Missbildungen an den Geschlechtsorganen kommen. Die Tabletten sind mit einem Film überzogen, wodurch der Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung verhindert wird.

Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Finasterid Holsten 1 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finasterid Holsten 1 mg enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Finasterid Holsten 1 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Finasterid Holsten 1 mg 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.

Art der Anwendung:

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

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

Finasterid Holsten 1 mg wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie mehr als einmal täglich 1 Filmtablette

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 Finasterid Holsten 1 mg für Sie erfolgreich war. Während der Behandlung mit Finasterid Holsten 1 mg muss die übliche Haarpflege nicht geändert werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid Holsten 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, fragen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Holsten 1 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Holsten 1 mg abbrechen

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

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 bei Fortsetzung der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden bei Beendigung der Behandlung.

Nehmen Sie Finasterid Holsten 1 mg nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten: Schwellung von Lippen, Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (nässender juckender Hautausschlag), Atembeschwerden.

Wenn Sie Veränderungen im Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, sollten Sie darüber umgehend Ihren Arzt informieren. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch) wie Hautausschlag und Juckreiz
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Blut im Sperma
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Angst
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde
 - Schwierigkeiten bei der Erektion
 - Abnahme des sexuellen Verlangens
 - Ejakulationsschwierigkeiten
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder Abnahme der Samenqualität
- erhöhte Leberwerte

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: 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 Holsten 1 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 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/arzneimittelenorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid Holsten 1 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid.
Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Maisstärke
Macroglycerollaurate (Ph.Eur.)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug:
Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172)
Macrogol (6000)

Wie Finasterid Holsten 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „F1“ auf einer Seite.

Finasterid Holsten 1 mg Filmtabletten sind in Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31–35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.