

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Finasterid Winthrop® 5 mg Filmtabletten
 Wirkstoff: Finasterid

Für erwachsene Männer

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

- Was ist Finasterid Winthrop und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid Winthrop beachten?
- Wie ist Finasterid Winthrop einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Finasterid Winthrop aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FINASTERID WINTHROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid Winthrop ist ein 5α-Reduktasehemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata.

Finasterid Winthrop 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.

Finasterid Winthrop 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,
- erschwelter 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 FINASTERID WINTHROP BEACHTEN?

Finasterid Winthrop 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 Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Finasterid Winthrop ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Finasterid Winthrop einnehmen.

- Eine Behandlung mit Finasterid Winthrop sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.
- Eine Verengung aufgrund eines bestimmten (tribolären) 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 Finasterid Winthrop sollte bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.
- Da Finasterid Winthrop einen Abfall des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut verursacht, schließt eine Senkung des PSA-Wertes unter Finasterid Winthrop ein möglicherweise gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht aus.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie nicht mit Finasterid Winthrop 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 Finasterid Winthrop 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 und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen nicht mit Finasterid Winthrop behandelt werden, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

Einnahme von Finasterid Winthrop 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 Finasterid Winthrop sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Finasterid Winthrop ist nur für Männer angezeigt.

Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind, schwanger sein könnten oder stillen, dürfen Finasterid Winthrop nicht einnehmen.

Durch Finasterid Winthrop wird die Umwandlung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron in Dihydrotestosteron - Wirkform des Hormons, das in der Prostata gebildet wird - gehemmt. Wenn Finasterid Winthrop von einer Schwangeren eingenommen wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen.

Zerbrochene oder zerstoßene Finasterid Winthrop Filmtabletten sollten von Frauen, 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 können. Dies gilt speziell für das medizinische Assistenzpersonal, welches einem Gefährdungsrisiko unterliegt.

Finasterid Winthrop 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 sie 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 Finasterid Winthrop Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Finasterid Winthrop enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Finasterid Winthrop daher 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 Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST FINASTERID WINTHROP 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.

Monotherapie

Die empfohlene Dosis ist 1 Filmtablette Finasterid Winthrop (5 mg Finasterid) täglich.

Höhere Dosierungen als die empfohlene zeigten keine weitere Steigerung der Wirksamkeit oder wurden nicht untersucht. Deshalb ist die empfohlene Dosis auch die Höchstdosis. Selbst wenn eine Verbesserung innerhalb kurzer Zeit erkennbar ist, kann eine Behandlung von mindestens 6 Monaten erforderlich sein, um objektiv zu bestimmen, ob ein zufriedenstellendes Ansprechen auf die Behandlung erzielt worden ist.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Ihr Arzt wird die Dosis des Alpharezeptorenblockers Doxazosin festlegen.

Empfohlen wird eine Dosierung von:

Finasterid Winthrop: 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.

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.

Wie und wann sollten Sie die Filmtabletten einnehmen?

Nehmen Sie eine Filmtablette einmal täglich, indem Sie diese schlucken.

Einnahme der Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid Winthrop kann entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

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

Es können keine speziellen Empfehlungen zur Behandlung einer Überdosierung mit Finasterid Winthrop gegeben werden.

Sie sollten nicht 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 Finasterid Winthrop vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Winthrop 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 Finasterid Winthrop fest. Es kann aber auch eine Behandlung mit Finasterid Winthrop bis zu 6 Monaten erforderlich sein, bis Sie eine Besserung Ihrer Probleme beim Harnlassen spüren.

Unabhängig davon, ob Sie eine Veränderung Ihrer Symptome spüren oder nicht, kann die Behandlung mit Finasterid Winthrop 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Beenden Sie die Behandlung mit Finasterid Winthrop und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts (Angioödem); Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag) und Atembeschwerden.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung von Finasterid in der 5-mg-Dosierung oder in niedrigerer Dosierung berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen), Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz), verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen), Vergrößerung der Brust, Berührungsempfindlichkeit in der Brust, Hautausschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Juckreiz, erhöhte Leberwerte, Herzklopfen, Hodenschmerzen, Blut im Sperma; 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. Depression; verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte; Angst.

Zusätzlich wurde 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 Alpharezeptorenblocker 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 Winthrop 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: 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 WINTHROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Finasterid Winthrop enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Simeticon und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Finasterid Winthrop aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid Winthrop 5 mg Filmtabletten sind gelbe, runde und bikonvexe Tabletten. Der Durchmesser beträgt 7,1 mm.

Finasterid Winthrop steht in Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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

Deutschland	Finasterid Winthrop 5 mg Filmtabletten
Italien	Finasteride Zentiva 5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Verschreibungspflichtig.

Winthrop® ist eine eingetragene Marke der SANOFI, Paris, Frankreich