

BPA7 - K652744

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Propecia 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**

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

**1. Was ist Propecia und wofür wird es angewendet?**

Propecia<sup>1</sup> enthält den Wirkstoff Finasterid.

**Propecia ist nur zur Behandlung von Männern vorge-sehen.**

Propecia wird zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch bekannt als androgenetische Alopezie) bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren angewendet. Wenn Sie zum Haarausfall vom männlichen Typ noch Fragen haben, nachdem Sie diese Gebrauchsinformation gelesen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Haarausfall vom männlichen Typ ist weit verbreitet und man geht davon aus, dass er durch eine Kombination aus Vererbung und einem bestimmten Hormon, dem sog. Dihydro-testosteron (DHT) verursacht wird. DHT trägt zu einer Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und einer Verdünnung der Haare bei.

In der Kopfhaut senkt Propecia spezifisch die DHT-Spiegel, indem es ein Enzym (Typ-II-5-Alpha-Reduktase) hemmt, welches Testosteron zu DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem Haarausfall, nicht aber mit vollständigem Haarverlust, können von der Behandlung mit Propecia eine Besserung erwarten. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre mit Propecia behandelt wurden, wurde ein Fortschreiten des Haarverlustes gebremst und bei mindestens der Hälfte dies-er Männer verbesserte sich das Haarwachstum.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propecia be-achten?**

► **Propecia darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer, siehe unter Schwangerschaft). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Propecia bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Be-standteile dieses Arzneimittels sind.

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)**

Propecia kann die Untersuchung auf das prostataspezifische Antigen im Blut (PSA-Test) beeinflussen, der im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung auf Prostatakrebs durchgeführt wird. Wenn bei Ihnen ein PSA-Test durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, dass Sie Propecia einnehmen, da Propecia den PSA-Spiegel senkt.

**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 Nor-malisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet. Klinische Langzeitstudien zum Einfluss von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern wurden nicht durchgeführt.

**Brustkrebs**

Siehe Abschnitt 4.

**Stimmungsänderungen und Depression**

Bei Patienten, die mit Propecia behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, bre-chen Sie die Einnahme von Propecia ab und fragen Sie un-verzüglich Ihren Arzt um Rat.

<sup>[1]</sup> Die Nennung von Propecia bezieht sich immer auf Propecia 1 mg Filmtabletten

► **Kinder und Jugendliche**

- Propecia darf nicht von Kindern eingenommen werden. Zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

► **Einnahme von Propecia zusammen mit anderen Arz-neimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzu-wenden.

► **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfä-higkeit**

- Propecia ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt. Zu Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern siehe Abschnitt 2.
- Propecia darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.
- Berühren Sie nicht zerkleinerte oder zerbrochene Propecia Filmtabletten, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.
- Wenn der Wirkstoff von Propecia durch eine Einnahme oder über die Haut von einer schwangeren Frau aufge-nommen wird, kann dies bei einem männlichen ungebore-nen Kind zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane führen.
- Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Propecia in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Propecia Filmtabletten sind mit einem Film überzogen, wodurch der Kontakt mit dem Wirkstoff während der üb-lichen Handhabung verhindert wird.

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

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

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass Propecia Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedie-nen von Maschinen beeinträchtigt.

► **Propecia enthält Lactose (Milchzucker)**

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

► **Propecia enthält Natrium**

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

**3. Wie ist Propecia einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Abspra-che mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Propecia täglich. Die Tab-letten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung helfen, ob Sie auf die Behandlung mit Propecia ansprechen. Es ist wichtig, Propecia so lange einzunehmen, wie vom Arzt verordnet. Propecia kann langfristig nur wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

► **Wenn Sie eine größere Menge von Propecia einge-nommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Propecia wird weder besser noch schneller wirken, wenn Sie es mehr-mals täglich einnehmen.

► **Wenn Sie die Einnahme von Propecia vergessen haben**
Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis zum Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

► **Wenn Sie die Einnahme von Propecia abbrechen**

Es kann eine Behandlung über 3 bis 6 Monate erforderlich sein, bis sich die volle Wirkung entwickelt.

Es ist wichtig, dass Sie Propecia so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Propecia abbrechen, werden Sie vermutlich das durch die Behandlung gewonnene Haar innerhalb von 9 bis 12 Mona-ten wieder verlieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arznei-mittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen waren während der Behandlung gewöhnlich vorü-bergehend oder verschwanden nach Abbruch der Behandlung.

Nehmen Sie Propecia nicht mehr ein und wen-den 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), Atembe-schwerden.

Wenn Sie Veränderungen im Brustgewebe fest-stellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergröße-rung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwar-zen, sollten Sie darüber umgehend Ihren Arzt informieren. Diese Anzeichen weisen möglicher-weise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brust-krebs hin.

<b>Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>vermindertes Verlangen nach Sex</li> <li>Schwierigkeiten bei der Erektion</li> <li>Störungen des Samenergusses einschließlich vermin-derter Samenergussmenge</li> <li>Depression.</li></ul>

<b>Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfü-gbaren Daten nicht abschätzbar</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz</li> <li>Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust</li> <li>Hodenschmerzen</li> <li>Blut im Sperma</li> <li>Herzklopfen</li> <li>nach dem Absetzen der Behandlung andauernde <ul style="list-style-type: none"><li>Schwierigkeiten bei der Erektion</li> <li>Abnahme des sexuellen Verlangens</li> <li>Ejakulationsschwierigkeiten</li></ul></li> <li>Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder Abnahme der Samenqualität</li> <li>erhöhte Leberenzyme</li> <li>Angst</li> <li>Selbstmordgedanken</li></ul>

► **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkun-gen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigi-lanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

**5. Wie ist Propecia aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Sie finden das Verfalldatum auf dem Um-karton. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewah-rungsbedingungen 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 Propecia enthält:**

- Der Wirkstoff von Propecia ist Finasterid. Jede Tablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: 110,4 mg Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2); Mikrokristalline Cellulose; vorverkleis-terte Stärke; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Docusat-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Tablettenüberzug: Talkum; Hypromellose; Hyprolöse; Titandioxid (Farbstoff E 171), Eisen(III)-oxid (Farbstoff E 172); Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (Farbstoff E 172).

► **Wie Propecia aussieht und Inhalt der Packung:**

- Propecia Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.
- Die Tabletten sind rötlich braune, achteckige, konvexe Filmtabletten mit der Prägung „P“ auf einer Seite und der Aufschrift „PROPECIA“ auf der anderen Seite.
- Packungsgrößen: 7, 28, 30, 84 oder 98 Tabletten.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Eu-ropäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgen-den Bezeichnung zugelassen:**

Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden und Spanien:

**Propecia**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.**

Propecia ist eine eingetragene Marke der N.V. Organon

<div> <div><span> </span>Rahmen</div> <div>technisch bedingt</div> </div>	
---	--