



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

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

Finasterid Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man 5-Alpha-Reduktase-Hemmer nennt. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Größe der Prostata drüse bei Männern reduzieren.

Finasterid Aurobindo wird eingesetzt bei der Behandlung und Kontrolle einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie – BPH). Es bewirkt die Verkleinerung der vergrößerten Prostata, verbessert den Urinfluss und die durch BPH verursachten Symptome. Ferner wird das Risiko einer akuten Urinretention und die Notwendigkeit einer Operation vermindert.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid Aurobindo beachten?

**Finasterid Aurobindo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen, weil dieses Arzneimittel ausschließlich für Männer bestimmt ist.
- von Kindern.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine große Menge von Restharn und/oder erheblich verminderten Urinfluss haben. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie hinsichtlich einer Verengung im Urinaltrakt engmaschig überwacht werden.
- wenn bei Ihnen ein PSA-Test (Test zur Feststellung von Prostatakrebs) durchgeführt wurde. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Finasterid Aurobindo einnehmen. Finasterid Aurobindo kann die Blutwerte der mit dem PSA-Test getesteten Substanzen beeinflussen.
- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, sollte sie nicht mit Ihrem Samen in Berührung kommen, da dieser geringe Mengen des Arzneimittels enthalten könnte und das die natürliche Entwicklung der Geschlechtsorgane Ihres Babys beeinflussen könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

#### Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid PUREN 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.

#### Einnahme von Finasterid Aurobindo

**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 Aurobindo hat normalerweise keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

#### Einnahme von Finasterid Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Finasterid Aurobindo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Finasterid Aurobindo soll nicht von Frauen eingenommen werden.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid Aurobindo Tabletten in Berührung kommen. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fetus schwanger ist, durch die Haut aufgenommen oder oral eingenommen wird, kann das Kind mit einer Fehlbildung an den Geschlechtsorganen geboren werden. Die Tablette hat einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem Wirkstoff Finasterid verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen sind.

Wenn die Sexualpartnerin des Patienten schwanger ist oder werden könnte, sollte der Patient entweder dafür sorgen, dass seine Partnerin nicht mit seinem Samen in Berührung kommt (z. B. durch den Gebrauch eines Kondoms) oder er sollte die Behandlung mit Finasterid Aurobindo unterbrechen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Finasterid Aurobindo keinerlei Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

#### Finasterid Aurobindo enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Finasterid Aurobindo 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 Aurobindo 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.

#### Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Finasterid Aurobindo täglich (das entspricht 5 mg Finasterid).

Die Filmtablette kann auf nüchternen Magen oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtablette sollte als Ganzes geschluckt werden und darf nicht geteilt oder zerstoßen werden.

Obwohl möglicherweise schon schnell eine Besserung eintritt, kann eine Behandlung über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten notwendig sein, um beurteilen zu können, ob eine Besserung erreicht wurde.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie Finasterid Aurobindo einnehmen sollen. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig, da sonst die Symptome wieder auftreten können.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Finasterid Aurobindo bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe auch „Erwachsene“). Die Anwendung von Finasterid Aurobindo bei Dialyse-Patienten wurde bisher nicht untersucht.

#### Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe unter „Erwachsene“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Finasterid Aurobindo zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Aurobindo eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Finasterid Aurobindo einzunehmen, dann können Sie diese Einnahme nachholen, sobald Sie sich daran erinnern, außer es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Ist dies der Fall, dann machen Sie mit der Einnahme normal weiter, wie verschrieben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Folgende Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels auftreten:

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unfähigkeit eine Erektion zu haben (Impotenz)
- Verminderter Sexualtrieb
- Ejakulationsstörungen, zum Beispiel durch vermindertes Volumen der Samenflüssigkeit während des Geschlechtsverkehrs.

Diese Nebenwirkungen können schwinden nachdem Sie Finasterid Aurobindo länger eingenommen haben. Wenn nicht, verschwinden sie nachdem die Einnahme von Finasterid Aurobindo eingestellt wurde.

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

- Empfindlichkeit oder Anschwellen der männlichen Brust

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

- Herzrasen (den eigenen Herzschlag hören)
- Beeinträchtigung Funktionsfähigkeit der Leber, was durch einen Bluttest nachgewiesen werden kann
- Hodenschmerzen
- **Allergische Reaktionen:**  
Beenden Sie die Einnahme und kontaktieren Sie direkt Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Folgende Symptome können auftreten:
  - Anschwellen der Haut, Juckreiz oder Blasenbildung unter der Haut (Nesselsucht)
  - Anschwellen der Lippen und des Gesichtes

Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen in Ihrem Brustgewebe wie etwa Knoten, Schmerzen oder Ausfluss aus den Brustwarzen verständigen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung wie etwa Brustkrebs sein könnten.

Wenn Sie weitere Informationen über das Tumor Gradingssystem (Klassifizierung des Verhaltens eines Tumors) oder die Prüfung benötigen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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](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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Alterung bemerken.

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 Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hyprollose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

##### Wie Finasterid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Blaue, runde, bikonvexe, abgekanetete Filmtablette, mit einem eingepprägten „E“ auf der einen und „61“ auf der anderen Seite.

Finasterid Aurobindo 5 mg ist in PVC/PE/PVDC-Aluminiumfolienblisterpackungen und weiß-opaken HDPE-Tablettenbehältnissen mit Polypropylen-Verschluss verfügbar

Blister: 30, 50, 98 oder 100 Filmtabletten. HDPE-Tablettenbehältnis: 30, 50, 60, 90, 98, 100 und 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089 3700338-0  
Telefax: 089 3700338-22

##### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000.  
Malta

oder

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road  
Ruislip HA4 6QD  
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland: Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten

Dänemark: Finasterid "Aurobindo"

Estland: Finasteride Aurobindo

Frankreich: FINASTERIDE ARROW LAB

5 mg, comprimé pelliculé

Griechenland: FINESCAR 5 mg

επικαλυμμένο με λεπτό

υμένιο δισκία

Irland: Fintrid 5 mg film-coated tablets

Litauen: Finasteride Aurobindo 5 mg plėvele dengtos tabletės

Lettland: Finasteride Aurobindo

5 mg apvākotās tabletes

Niederlande: Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

ADASTER

Portugal: Finasterida Aurobindo

Schweden: Finasterid Aurobindo 5 mg

filmdragerade tabletter

Spanien: Finasterida Aurobindo 5 mg

comprimido recubierto con película

Vereinigtes

Königreich: Finasteride 5 mg

film-coated tablets

Zypern: Finasterid Aurobindo 5 mg

επικαλυμμένο με λεπτό

υμένιο δισκία

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt

überarbeitet im Juli 2017.