

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Androfin 5 mg - Filmtabletten
Wirkstoff: Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Androfin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Androfin beachten?
3. Wie ist Androfin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Androfin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ANDROFIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Finasterid, der in Androfin enthalten ist, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-Alpha-Reduktase-Blocker bezeichnet werden. Finasterid verhindert in der Prostata (Vorsteherdrüse) die Bildung von Dihydrotestosteron, einem Hormon, das eine wichtige Rolle bei der Vergrößerung der Drüse spielt.

Androfin dient zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung.

Die Prostata befindet sich unterhalb der Harnblase am Beginn der Harnröhre und umschließt diese zum Teil ringförmig. Veränderungen bzw. Vermehrung des Drüsengewebes können zu einer Vergrößerung der Prostata und damit zu einer Einengung der Harnröhre führen. Beschwerden wie häufiger Harndrang, schwächerer Harnstrahl und unvollständige Blasenentleerung sind die Folge. Eine gutartige Vergrößerung der Prostata tritt vorwiegend bei Männern über 50 Jahren auf und ihre Häufigkeit nimmt mit dem Alter zu.

Durch die Anwendung von Androfin wird das weitere Wachstum der Prostata verhindert, die Vergrößerung geht häufig zurück und die Beschwerden bessern sich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANDROFIN BEACHTEN?

Androfin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Androfin sind.

Frauen, Kinder und Jugendliche dürfen Androfin nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Androfin ist erforderlich,

- falls Sie einen so genannten PSA (prostataspezifisches Antigen)-Test durchführen lassen, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt über die Einnahme von Androfin, da es Ihre Testergebnisse beeinflussen kann.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase komplett zu entleeren oder einen stark verminderten Harnfluss haben. Ihr Arzt wird Sie vor der Behandlung mit Androfin genau untersuchen, um die Möglichkeit einer anderen Harnwegserkrankung auszuschließen.
- wenn bei Ihnen ein großes Restharnvolumen (nach Entleerung der Harnblase noch vorhandene Harnmenge) festgestellt wurde. Sie benötigen häufigere und besonders sorgfältige Kontrollen durch den Arzt, damit mögliche Komplikationen wie Harnstau oder Harnverhaltung rechtzeitig erkannt werden können.
- wenn Sie Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Wachstum der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze bemerken. Bitte informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.
- 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.
- falls Sie eine weibliche Betreuungsperson sind, die Androfin einem männlichen Patienten verabreicht:
Schwangere oder möglicherweise schwangere Frauen dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerkleinerten Androfin-Filmtabletten in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden könnte und bei einem männlichen Fetus zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane führen könnte. Die Filmtabletten haben einen Überzug, der einen Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert und daher eine normale Handhabung erlaubt, solange die Tabletten ganz sind.

Kleine Mengen Finasterid wurden in der Samenflüssigkeit von Patienten gefunden, die mit Finasterid behandelt wurden. Es ist nicht bekannt, ob dies nachteilige Folgen für den männlichen Fetus einer schwangeren Frau haben könnte, wenn dessen Mutter mit dem Samen eines mit Finasterid behandelten Patienten in Kontakt kommt. Sobald die Sexualpartnerin des behandelten Patienten schwanger ist oder sein könnte, wird dem Patienten empfohlen, seine Partnerin nicht mit dem Samen in Berührung zu bringen.

Vor und während der Behandlung mit Androfin können verschiedene Untersuchungen erforderlich sein - lassen Sie diese Kontrollen wie vom Arzt verordnet durchführen.

Im Zusammenhang mit der medikamentösen Behandlung einer Prostatavergrößerung wird empfohlen, einen Facharzt für Urologie aufzusuchen.

Bei Einnahme von Androfin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher wurden bei diesbezüglichen Untersuchungen keine für Patienten bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Androfin und anderen Arzneimitteln festgestellt.

Bei Einnahme von Androfin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Androfin zusammen mit Nahrung oder unabhängig davon einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Androfin ist für die Behandlung von Männern vorgesehen und darf von Frauen nicht eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Androfin auf keinen Fall von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger sein könnten, eingenommen wird, da nach Einnahme von Finasterid während der Schwangerschaft Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane bei männlichen Neugeborenen auftreten können. Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Weitere Hinweise zu möglichen Risiken von Androfin für schwangere Frauen finden Sie weiter oben im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung“.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass Finasterid die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr bzw. zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Androfin

1 Filmtablette enthält 75 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten festgestellt wurde, befragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.

3. WIE IST ANDROFIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Androfin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine Filmtablette täglich, falls vom Arzt nicht anders verordnet.

Schlucken Sie die Filmtabletten mit genügend Flüssigkeit.

In manchen Fällen können bereits nach kurzer Zeit Therapieerfolge erzielt werden, in anderen kann es mindestens sechs Monate dauern, bis der Arzt beurteilen kann, ob die Behandlung entsprechend wirkt.

Da nach Ende einer Behandlung mit Androfin die ursprünglichen Symptome rasch wiederkehren können, ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten kann die übliche Dosis beibehalten werden.

Zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Androfin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Androfin-Filmtabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bisher liegen keine Berichte vor, dass es nach Überdosierung zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen gekommen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Androfin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung wie vom Arzt verordnet fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Androfin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen und auch in unterschiedlicher Häufigkeit und Stärke beobachtet wurden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Einteilung der Nebenwirkungen:

Häufig: bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten aufgetreten

Gelegentlich: bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten aufgetreten

Sehr selten: bei weniger als 1 von 10.000 Patienten aufgetreten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Häufig: Impotenz, verminderte Libido, vermindertes Ejakulationsvolumen

Gelegentlich: Ejakulationsstörungen, Berührungsempfindlichkeit der Brust, Brustvergrößerung

Sehr selten: Knoten in der Brust

Nicht bekannt: Hodenschmerzen

Herzerkrankungen:

Nicht bekannt: Herzklopfen

Leber- und Gallenerkrankungen:

Nicht bekannt: erhöhte Leberwerte

Erkrankungen der Haut:

Gelegentlich: Hautausschlag.

Nicht bekannt: Juckreiz, Nesselausschlag

Allgemeine Erkrankungen:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anschwellen der Lippen und des Gesichts

5. WIE IST ANDROFIN AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf im Abwasser oder Haushaltsabfall nicht entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Androfin enthält

- Der Wirkstoff ist Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:* Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat.
 - Tablettenüberzug:* Sepifilm 002 (bestehend aus Hypromellose, mikrokristalliner Cellulose, Macrogol-8-Stearat Typ I)

Wie Androfin aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund, gewölbt und auf einer Seite mit der Prägung "F5" versehen.

Packungsgrößen

10, 14, 20, 28 und 30 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Zulassungsnummer

1-26738

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.