

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Androfin 5 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: 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 Androfin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androfin beachten?
3. Wie ist Androfin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Androfin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 wird angewendet zur

- Behandlung und Kontrolle einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (sog. benigne Prostatahyperplasie), um eine Rückbildung der vergrößerten Prostata, eine Verbesserung des Harnflusses und eine Besserung der Beschwerden zu bewirken, die mit einer gutartigen Prostatavergrößerung verbunden sind.
- Verminderung des Vorkommens für eine plötzlich auftretende Blockade des Harnflusses und für die Notwendigkeit operativer Eingriffe.

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 sollten Sie vor der Einnahme von Androfin beachten?

Androfin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer bestimmt; siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“), sowie von Kindern und Jugendlichen.

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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, benötigen Sie 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, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid lange Zeit einnahmen und bei denen in einigen Fällen 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.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht angebracht, da Finasterid in der Leber abgebaut wird, und daher die Finasteridwerte im Blut bei diesen Patienten erhöht sein können

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Androfin behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Wenn Sie eine dieser Beschwerden bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

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 (z.B. durch die Verwendung eines Kondoms) 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.

Einnahme von Androfin 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.

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

Einnahme von Androfin zusammen mit Nahrungsmitteln

Sie können Androfin zusammen mit Nahrung oder unabhängig davon einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Androfin ist nur 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 besteht auch das Risiko einer Aufnahme des Wirkstoffs durch die Haut, daher dürfen Sie zerkleinerte oder zerbrochene Androfin-Tabletten nicht berühren, wenn Sie eine Frau und schwanger sind oder schwanger sein könnten.

Weitere Hinweise zu möglichen Risiken von Androfin für schwangere Frauen finden Sie weiter oben im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Androfin enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Androfin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Androfin 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.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette täglich.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten

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

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Androfin bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit genügend Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung

In manchen Fällen können bereits nach kurzer Zeit Behandlungserfolge 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 Beschwerden rasch wiederkehren können, ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Androfin abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Androfin abbrechen, können die ursprünglichen Beschwerden rasch wiederkehren. In manchen Fällen kann es mindestens sechs Monate dauern, bis die Behandlung entsprechend wirkt. Brechen Sie nicht von sich aus die Einnahme ab, ohne vorher den behandelnden Arzt zu fragen.

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.

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt über jegliche Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze, da es sich dabei um Anzeichen für schwere Erkrankungen wie Brustkrebs des Mannes handeln kann.

Nehmen Sie Androfin nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden (Anzeichen eines Angioödems) bei Ihnen auftreten:

- **Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen**
- **Schluckbeschwerden**
- **Nesselausschlag**
- **Atembeschwerden**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung des Sexualtriebs
- Schwierigkeiten bei der Erektion (Impotenz)
- Verminderte Samenergussmenge

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depressive Verstimmung
- Verminderung des Sexualtriebs, die auch nach dem Absetzen der Behandlung anhält
- Hautausschlag

- Störungen des Samenergusses
- Berührungsempfindlichkeit oder Wachstum der Brust

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- vereinzelt Ausfluss aus den Brustwarzen oder Knoten in der Brust

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schwellungen der Lippen und des Gesichts
- Herzklopfen
- Erhöhte Leberwerte
- Juckreiz, Nesselausschlag
- Hodenschmerzen
- Schwierigkeiten bei der Erektion, die auch nach dem Absetzen der Behandlung anhalten
- Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Samenqualität
- Brustkrebs bei Männern
- Angst

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Androfin aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 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

Z.Nr.: 1-26738

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.