

Prostin® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Prostin® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Prostin® 5 mg ist ein 5 α -Reduktasehemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata.

Prostin® 5 mg wird angewendet zur Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata (Benigne Prostata-Hyperplasie - BPH). Prostin® 5 mg bewirkt die Rückbildung der vergrößerten Prostata, verbessert den Harnfluss und BPH-bedingte Symptome und vermindert das Risiko eines akuten Harnverhaltes und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs bei Patienten mit mäßigen bis schweren Anzeichen einer BPH.

Prostin® 5 mg 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 Jahren 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,
- erschwerten 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 Eingriffs.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostin® 5 mg beachten?

Prostin® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Prostin® 5 mg sind
- von Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern.

Prostin® 5 mg ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostin® 5 mg ist erforderlich:

- Eine Behandlung mit Prostin® 5 mg sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.
- Eine Verengung aufgrund eines bestimmten (trilobären) 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. Diese Patienten sollten im Hinblick auf eine Harnwegsverengung sorgfältig überwacht werden. Die Möglichkeit eines chirurgischen Eingriffs sollte in Erwägung gezogen werden.
- Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Prostin® 5 mg sollte bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms (digitale rektale Untersuchung und gegebenenfalls Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Serum) durchgeführt werden.
- Da Prostin® 5 mg einen Abfall des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut verursacht, schließt eine Senkung des PSA-Wertes unter Prostin® 5 mg ein möglicherweise gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht aus.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie nicht mit Prostin® 5 mg 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt falls einer der oben genannten Punkte für Sie momentan zutrifft oder früher zugefallen hat.

Bei Einnahme von Prostin® 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Die Anwendung von Prostin® 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Prostin® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Prostin® 5 mg kann mit oder ohne Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Einnahme von Prostin® 5 mg ist nur für Männer angezeigt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Über Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität wurde berichtet. Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet.

Schwangerschaft

Die Anwendung ist bei Frauen, die schwanger, möglicherweise schwanger oder in der Stillzeit sind, eine Gegenanzeige. Durch Prostin® 5 mg wird die Umwandlung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron in Dihydrotestosteron – Wirkform des Hormons, das in der Prostata gebildet wird – gehemmt. Wenn Prostin® 5 mg von einer Schwangeren eingenommen wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen.

Zerbrochene oder zerstoßene Prostin® 5 mg Filmtabletten sollten von Frauen, speziell des medizinischen Assistenzpersonals, die einem Gefährdungsrisiko unterliegen, 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 kann.

Prostin® 5 mg Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Es ist nicht bekannt, ob es eine nachteilige Auswirkung auf den männlichen Fetus hat, wenn seine Mutter mit Sperma eines mit Finasterid behandelten Mannes in Kontakt kommt. Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, vermeiden Sie es, sie mit Ihrem Samen in Kontakt zu bringen, da diese kleine Mengen des Arzneimittels enthalten könnte.

Stillzeit

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

Kinder

Kinder sind nicht mit Prostin® 5 mg zu behandeln, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Prostin® 5 mg Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prostin® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Falls Sie an einer angeborenen Galactose-Intoleranz, an einem Lapp-Lactase-Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte nicht ein. Bitte nehmen Sie Prostin® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Prostin® 5 mg 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.

3. Wie ist Prostin® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Prostin® 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 1 Filmtablette Prostin® 5 mg (entsprechend 5 mg Finasterid) einmal täglich.

Höhere Dosierungen als die empfohlene zeigten keine weitere Steigerung der Wirksamkeit oder wurden nicht untersucht. Deshalb ist die empfohlene Dosis auch die Höchstdosis.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Ihr Arzt wird die Dosis des alpha-Rezeptorenblockers Doxazosin festlegen. Empfohlen wird eine Dosierung von:

Finasterid:	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.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bisher gibt es keine Erkenntnisse über den Einsatz von Prostin® 5 mg bei Patienten mit Leberinsuffizienz (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostin® 5 mg ist erforderlich“).

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter 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.

Dosierung bei älteren Patienten

Die Ausscheidung von Finasterid ist bei Patienten über 70 Jahren geringfügig vermindert. Eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prostin® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wie und wann sollten Sie die Filmtabletten einnehmen?

Nehmen Sie eine Filmtablette einmal täglich, indem Sie diese mit ausreichend Flüssigkeit schlucken. Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollen im Ganzen geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerstoßen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Prostin® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung von

Prostin® 5 mg kann nicht gegeben werden.

Sie sollten nie mehr Filmtabletten einnehmen, als vom Arzt verschrieben. Wenn Sie eine größere Menge Prostin® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn Kinder das Arzneimittel aus Versehen eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Prostin® 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Prostin® 5 mg vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Führen Sie die weitere Behandlung mit einer Tablette Prostin® 5 mg pro Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Prostin® 5 mg abbrechen

Eine gutartige Vergrößerung der Prostata (BPH) entwickelt sich über lange Zeit.

Obwohl oft innerhalb kurzer Zeit eine Besserung der Symptome beobachtet wird, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt. Bitte verändern Sie die Dosis nicht oder brechen Sie die Einnahme nicht frühzeitig ab, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Unabhängig davon, ob Sie eine Veränderung Ihrer Symptome spüren oder nicht, kann die Behandlung mit Prostin® 5 mg Ihr Risiko für einen plötzlichen Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff verhindern.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Prostin® 5 mg fortführen sollten.

Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, damit er Untersuchungen durchführen und den Erfolg der Behandlung beurteilen kann.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Prostin® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen, die nach der Vermarktung berichtet wurden, kann nicht abgeschätzt werden, da es sich um spontane Berichte handelt.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung von Prostin® 5 mg oder Finasterid in niedriger Dosierung berichtet:

Mögliche Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und verminderte Libido. Diese Wirkungen treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und sind bei fortgesetzter Behandlung bei den meisten Patienten von vorübergehender Natur.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu erlangen)
Gelegentlich: Spannungsgefühl und Berührungsempfindlichkeit der Brust, Brustvergrößerung, Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen)
Sehr selten: Sekretion aus der Brustdrüse, Knoten in der Brust, die bei einigen Patienten operativ aus der Brust entfernt werden mussten
Nicht bekannt: Hodenschmerzen, 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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag
Nicht bekannt: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido)
Nicht bekannt: Depression, verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte, Angst

5. Wie ist Prostin® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Prostin® 5 mg nach dem auf der Blisterpackung oder dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prostin® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Finasterid.

Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat.

Der Filmüberzug enthält:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Ph.Eur.) Typ I, x = 8.

Prostin® 5 mg ist glutenfrei.

Erkrankungen des Herzens:

Nicht bekannt: Herzklopfen (Palpitationen)

Leber- und Gallenerkrankungen:

Nicht bekannt: erhöhte Leberwerte

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch) wie z. B. Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts (Angioödem)

Untersuchungen:

Häufig: verminderte Menge der Samenflüssigkeit (vermindertes Ejakulatvolumen)

Beenden Sie die Einnahme von Prostin® 5 mg und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

Schwellung des Gesichts, der Zunge oder der Lippen, Schluckbeschwerden oder Urtikaria sowie Atembeschwerden.

Laborparameter

Finasterid kann die Ergebnisse von PSA-Laborbestimmungen beeinflussen. Bei der Bestimmung des Spiegels des prostataspezifischen Antigens (PSA) muss berücksichtigt werden, dass der PSA-Wert unter Prostin® 5 mg um ca. 50 % erniedrigt ist.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger berichtet, wenn Finasterid zusammen mit dem alpha-1-Rezeptorenblocker 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 %).

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über Brustkrebs bei Männern berichtet (siehe Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostin® 5 mg ist erforderlich).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Wie Prostin® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Prostin® 5 mg sind weiße, runde, bikonvexe, Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und sie sind mit „F“ und „5“ auf einer Seite bedruckt.

Blisterpackungen enthalten 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440, info@apogepha.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

12360/v007de-1
51739595 - Code 1965