

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

Propecia 1 mg, Filmtabletten  
Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Propecia und wofür wird es angewendet?
  2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
  3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
  4. Mögliche Nebenwirkungen
  5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
  6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
1. Was ist Propecia und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Finasterid.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur Anwendung bei Männern bestimmt.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von männlichem Haarausfall (auch bekannt als androgenetische Alopezie) bei Männern im Alter von 18-41 Jahren angewendet. Wenn Sie nach dem Lesen dieser Packungsbeilage noch Fragen zum männlichen Haarausfall haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Männlicher Haarausfall ist häufig. Es wird angenommen, dass er durch eine Kombination aus genetischen Faktoren und einem bestimmten Hormon, genannt Dihydrotestosteron (DHT), verursacht wird. Unter dem Einfluss von DHT wird die Wachstumsphase des Haares kürzer und das Haar dünner.

In der Kopfhaut senkt dieses Mittel die Konzentration von DHT, indem es ein Enzym (5-Alpha-Reduktase Typ 2) hemmt, das Testosteron in DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem, aber nicht vollständigem Haarausfall können erwarten, von der Anwendung dieses Mittels zu profitieren. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre lang mit diesem Mittel behandelt wurden, wurde der Haarausfall verlangsamt, und bei mindestens der Hälfte dieser Männer trat auch eine gewisse Verbesserung des Haarwuchses auf.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind eine Frau (da dieses Arzneimittel ausschließlich von Männern angewendet werden darf, siehe Abschnitt ‚Schwangerschaft‘). In klinischen Studien wurde nachgewiesen, dass dieses Mittel bei Haarausfall bei Frauen nicht wirkt.
- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden.

Auswirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Dieses Mittel kann die Ergebnisse eines Bluttests beeinflussen, der PSA genannt wird (prostataspezifisches Antigen). Dieser Test wird bei Untersuchungen auf Prostatakrebs verwendet. Wenn Sie einen PSA-Test durchführen lassen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie dieses Mittel verwenden, da dieses Mittel die PSA-Konzentration senkt.

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit

Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid langfristig angewendet hatten und die auch andere Risikofaktoren hatten, die die Fruchtbarkeit beeinflussen können. Nach dem Absetzen von Finasterid wurde berichtet, dass sich die Samenqualität verbesserte oder normal wurde. Es wurden keine Langzeitstudien zu den Auswirkungen von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern durchgeführt.

Brustkrebs

Siehe Abschnitt 4.

Stimmungsschwankungen und Depression

Stimmungsschwankungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Suizidgedanken wurden bei Patienten berichtet, die mit Propecia behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von Propecia, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, und wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt für medizinischen Rat.

Bei einigen Patienten wurde über eine verminderte sexuelle Funktion berichtet. Dies kann zu Stimmungsschwankungen beitragen, einschließlich Suizidgedanken. Wenn Sie Beschwerden über eine verminderte sexuelle Funktion haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Ihr Arzt kann in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen (siehe Abschnitt 4 unten für weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen).

Eine Patientenkarte, die an das Obige erinnert, wird mit der Verpackung von Propecia mitgeliefert.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Mittel darf nicht von Kindern angewendet werden. Es gibt keine Daten, die die Wirksamkeit oder Sicherheit von Finasterid bei Kindern unter 18 Jahren belegen.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Propecia noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder planen Sie dies demnächst zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Dieses Mittel ist nur zur Behandlung von beginnendem Haarausfall bei Männern bestimmt. Für Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei Männern siehe oben unter 'Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit'.

- Frauen, die schwanger sind oder sein könnten, dürfen dieses Mittel nicht verwenden.
- Berühren Sie keine zerbrochenen oder zerkleinerten Tabletten dieses Mittels, wenn Sie eine Frau sind und schwanger sind oder schwanger werden könnten.
- Wenn der Wirkstoff dieses Mittels von einer Frau, die mit einem männlichen Baby schwanger ist, eingenommen oder über die Haut aufgenommen wird, kann dies dazu führen, dass der Junge mit Fehlbildungen der Geschlechtsorgane geboren wird.
- Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff dieses Mittels in Kontakt kommt, sollte sie ihren Arzt kontaktieren.
- Die Filmbeschichtung der Tabletten verhindert bei normalem Gebrauch den Kontakt mit dem Wirkstoff, sofern die Tabletten nicht zerbrochen oder zerkleinert werden.

Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten, die zeigen, dass dieses Mittel die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Propecia enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Propecia enthält Natrium

Dieses Mittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung ist eine Tablette einmal täglich. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen helfen festzustellen, ob dieses Mittel bei Ihnen wirkt. Es ist wichtig, dieses Mittel so lange zu verwenden, wie Ihr Arzt es verschreibt. Dieses Mittel kann auf lange Sicht nur wirken, wenn Sie es weiterhin verwenden.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie zu viel von diesem Mittel angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Dieses Mittel wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie es öfter als einmal täglich einnehmen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Es kann 3 bis 6 Monate dauern, bis die volle Wirkung dieses Mittels eintritt. Es ist wichtig, dieses Mittel so lange zu verwenden, wie Ihr Arzt es verschreibt. Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden, ist es wahrscheinlich, dass Sie innerhalb von 9 bis 12 Monaten den wiedergewonnenen Haarwuchs wieder verlieren.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen vorübergehend während der Behandlung oder verschwanden nach Absetzen der Behandlung.

Beenden Sie die Anwendung dieses Mittels und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben (Angioödem): Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens; Schluckbeschwerden; Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria); Atembeschwerden und Selbstmordgedanken.

Wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe bemerken, wie Knoten, Schmerzen, mehr Brustgewebe oder Ausfluss aus einer Brustwarze, sollten Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen, da dies Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

Manchmal (tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- weniger Lust auf Sex
- Probleme, eine Erektion zu bekommen
- Probleme mit der Ejakulation, wie eine Verringerung der Menge an Samenflüssigkeit
- Depression.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- allergische Reaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- schmerzhafte oder geschwollene Brüste
- Schmerzen an den Hoden (Testes)
- Blut im Sperma
- schneller Herzschlag
- anhaltende Probleme mit der Erektion nach Absetzen der Behandlung
- anhaltend vermindertes sexuelles Verlangen nach Absetzen der Behandlung
- anhaltende Ejakulationsprobleme nach Absetzen der Behandlung
- männliche Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Spermienqualität
- erhöhte Leberenzyme

- Angst
- Selbstmordgedanken.

#### 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 aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Verpackung nach 'EXP'. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen, werden sie auf korrekte Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

- #### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?
- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Finasterid. Jede Tablette enthält 1 mg Finasterid.
  - Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind:
    - o Tablettenkern: Lactosemonohydrat (110,4 mg, siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Natriumstärkeglykolat, Natriumdocusat, Magnesiumstearat.
    - o Filmüberzug: Talkum, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) und rotes Eisenoxid (E172).

Wie sieht Propecia aus und was ist in einer Packung enthalten?

- Propecia Filmtabletten werden in Blisterpackungen geliefert.
- Die Tabletten sind rotbraun, achteckig, filmbeschichtet und konvex, mit einem eingepprägten 'P'-Logo auf der einen Seite und 'Propecia' auf der anderen Seite.
- Packungsgrößen: 7, 28, 30, 84 oder 98 Tabletten.
- Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung:

N.V. Organon Kloosterstraat 6

5349 AB Oss  
Niederlande  
Tel.: 00800 66550123  
E-Mail: [dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

Hersteller:  
Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem Niederlande

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

Dieses Arzneimittel ist im Register unter RVG 27397 eingetragen.

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter folgendem Namen registriert:  
Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich,  
Portugal, Spanien und Schweden: Propecia.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im November 2025 genehmigt.

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des CBG verfügbar  
([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).