

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

WPPI-PPC-T-102003/CH-20040461

PROPECIA®

Was ist Propecia und wann wird es angewendet?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen Propecia verschrieben, weil Sie an anlagebedingtem Haarverlust leiden (dieser wird auch androgenetische Alopezie genannt).

Propecia blockiert ein wichtiges Enzym (Typ II 5-Alpha-Reduktase), welches an der Regulation des Haarwachstums beteiligt ist. Dadurch senkt Propecia in der Kopfhaut spezifisch den Spiegel von Dihydrotestosteron (DHT), welches einen Hauptgrund für den anlagebedingten Haarverlust darstellt. Dadurch verhindert Propecia weiteren Haarverlust, kann zu verstärktem Haarwachstum führen und den Prozess der Glatzenbildung rückgängig machen. Männer mit leichtem bis mittelschwerem, aber nicht vollständigem Haarverlust können erwarten, von der Anwendung von Propecia zu profitieren.

In einer Untersuchung bei Frauen war Propecia in der Behandlung des anlagebedingten Haarverlustes nicht wirksam.

Propecia ist ausschliesslich für die Anwendung beim Mann gedacht und darf von Frauen oder Kindern nicht angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist anlagebedingter Haarverlust beim Mann?

Der anlagebedingte Haarverlust beim Mann zeichnet sich durch zunehmende Verminderung der Kopfhare aus, mit schwindender Haarlinie, Geheimratseckenbildung und Ausbildung einer Scheitel- oder Wirbelglatze. Dihydrotestosteron (DHT) trägt zur Verkürzung der Wachstumsphase und dadurch zur Ausdünnung des Haares bei. Dieser Prozess führt zu anlagebedingtem Haarverlust, welcher bei Betroffenen im allgemeinen um das 20. Lebensjahr beginnt und mit dem Alter zunehmend sichtbar wird. Wenn ein Haarverlust bereits längere Zeit besteht, so wird in diesem Bereich das Haar wahrscheinlich nicht mehr nachwachsen können.

Wann darf Propecia nicht angewendet werden?

Propecia darf von Frauen und Kindern nicht eingenommen werden.

Frauen, welche schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen Propecia nicht einnehmen (siehe auch unter «Darf Propecia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Nehmen Sie Propecia nicht ein, wenn Sie glauben, dass Sie gegen einen der Bestandteile allergisch reagieren könnten.

Wann ist bei der Einnahme von Propecia Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über alle medizinischen Probleme, die Sie haben oder gehabt haben und über Ihnen bekannte Allergien. Der Arzt bzw. die Ärztin wird entscheiden, ob Sie Propecia einnehmen dürfen oder nicht.

Propecia zeigt üblicherweise keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin immer über alle Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen oder ein-

nehmen. Ihre Ärztin oder Apothekerin kann Ihnen ohne Rezept erhalten haben.

Es bestehen keine Hinweise, dass Propecia die Fruchtbarkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Propecia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die Anwendung von Propecia ist nur bei Männern mit anlagebedingtem Haarverlust geeignet. Frauen, welche schwanger sind oder sein könnten, dürfen Propecia weder anwenden noch mit zerdrückten oder zerbrochenen Tabletten hantieren.

Falls der Wirkstoff von Propecia durch den Mund oder durch die Haut einer Frau aufgenommen wird, welche mit einem Jungen schwanger ist, könnte dies theoretisch dazu führen, dass der Junge mit Missbildungen an den Geschlechtsorganen geboren wird. Ganze Tabletten sind mit einem Schutzfilm versehen, welcher bei normalem Gebrauch den Kontakt mit der aktiven Substanz verhindert. Wenn Sie Fragen haben, so wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Propecia?

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette Propecia mit oder ohne Mahlzeit ein. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Propecia wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie mehr als eine Tablette pro Tag einnehmen. Sie sollten jeden Tag nur eine Tablette Propecia einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Propecia so lange einnehmen, wie es Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat. Im allgemeinen ist eine tägliche Anwendung über mindestens drei Monate nötig, bevor Sie ein Stoppen des Haarverlusts oder eine Zunahme des Haarwachstums feststellen. Propecia kann seine Wirkung nur entfalten, wenn es über einen längeren Zeitraum und ohne Unterbrechung eingenommen wird.

Um eine bestmögliche Wirkung zu erhalten, wird eine andauernde Therapie empfohlen.

Nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

Nehmen Sie Propecia so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat. Sollten Sie dennoch eine Tablette vergessen haben, so nehmen Sie keine zusätzliche ein. Nehmen Sie einfach die nächste Tablette wie gewöhnlich ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Propecia haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Propecia auftreten: Gelegentlich haben Männer verminderte Lust auf Geschlechtsverkehr oder Schwierigkeiten bei der Erektion. Eine kleinere Anzahl von Männern kann eine Abnahme des Ejakulatvolumens bemerken (dies scheint jedoch der normalen Geschlechtsfunktion nicht entgegenzuwirken). Diese unerwünschten Wirkungen bilden sich sowohl bei Männern, welche die Einnahme von Propecia unterbrechen, als auch bei vielen Männern, welche die Behandlung weiter fortsetzen, zurück.

Im Rahmen der verbreiteten Anwendung wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen berichtet: allergische Reaktionen einschliesslich

Hautausschlag, Jucken, Nesselausschlag, Lippen- und Gesichtsschwellung; Ejakulationsprobleme, Schmerzen und Vergrößerung der Brustdrüsen, Hodenschmerzen.

Propecia beeinflusst den Haarwuchs an anderen Körperstellen nicht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin unverzüglich über solche oder andere ungewöhnliche Symptome.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Propecia sollte bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Lassen Sie Propecia in der Originalverpackung und halten Sie die Packung verschlossen.

Geben Sie Propecia Tabletten an keine andere Person weiter. Bewahren Sie Propecia wie auch andere Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Propecia enthalten?

Propecia (Finasteride) ist eine bräunliche, 8-eckige, mit einem Schutzfilm versehene Tablette. Sie enthält 1 mg Finasteride als aktive Substanz.

Zusätzlich enthält Propecia die folgenden Hilfsstoffe: Laktosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, vorgelatinisierte Stärke, Natriumstärkeglykolat, Natriumdocusat, Magnesiumstearat, Hydroxypropylmethylzellulose 2910, Hydroxypropylzellulose, Titandioxid, Talk, gelbes und rotes Eisenoxid.

54322 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Propecia? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.
Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten Propecia zu 1 mg.

ZulassungsinhaberIn



MERCK SHARP & DOHME – CHIBRET AG
Schaffhauserstrasse 136 – 8152 Opfikon-Glattbrugg

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2004 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

PROPECIA®

Qu'est-ce que Propecia et quand est-il utilisé?

Votre médecin vous a prescrit Propecia parce que vous êtes atteint d'une chute de cheveux d'origine hormonale, appelée aussi alopecie androgénétique.

Propecia bloque une enzyme importante (la 5-alpha-réductase de type II) qui est impliquée dans la régulation de la croissance du cheveu. De ce fait, Propecia abaisse spécifiquement dans le cuir chevelu le taux de dihydrotestostérone (DHT) qui constitue l'une des raisons essentielles de la chute de cheveux d'origine hormonale. Grâce à son action, Propecia stoppe la chute de cheveux, peut renforcer la repousse des cheveux et renverser le processus conduisant à la calvitie. Les hommes atteints d'alopecie légère à modérée, mais pas de calvitie totale, peuvent espérer tirer profit de l'utilisation de Propecia.

Dans le cadre d'une étude chez des femmes, Propecia ne s'est pas montré efficace dans le traitement de la chute de cheveux d'origine héréditaire.

Propecia est indiqué exclusivement aux hommes adultes et ne doit pas être utilisé par les femmes ni par les enfants.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Qu'est-ce que l'alopecie androgénétique?

La chute de cheveux d'origine hormonale (alopecie androgénétique) se caractérise chez l'homme par un éclaircissement progressif de la chevelure: avec recul de la ligne d'implantation des cheveux, tempes dégarnies, formation d'une calvitie sur le sommet (vertex) ou la région occipitale. La dihydrotestostérone (DHT) contribue à raccourcir la phase de croissance du cheveu, le rendant ainsi plus fin. Ce processus conduit à l'alopecie androgénétique qui commence après la puberté aux alentours des 20 ans et s'accroît progressivement avec l'âge. Une repousse de cheveux est improbable dans une zone du cuir chevelu touchée par une calvitie déjà ancienne.

Quand Propecia ne doit-il pas être utilisé?

Propecia ne doit pas être utilisé par les femmes ni par les enfants.

Les femmes enceintes ou qui pourraient l'être ne doivent pas prendre Propecia (voir aussi «Propecia peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Vous ne devez pas prendre Propecia si vous croyez être allergique à l'un des composants du médicament.

Quelles sont les mesures de précautions à observer lors de l'utilisation de Propecia?

Vous devez informer votre médecin sur tous vos problèmes médicaux présents ou passés ainsi que sur les allergies dont vous souffrez. Votre médecin décidera si vous pouvez ou non utiliser Propecia.

Propecia ne présente d'habitude aucune interaction avec d'autres médicaments. Vous devez néanmoins toujours informer votre médecin sur tous les médicaments que vous prenez ou envisagez de prendre, même sur ceux que vous avez obtenus sans ordonnance.

Il n'existe aucun indice laissant supposer que Propecia influence l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Propecia peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de Propecia n'est indiquée que chez les hommes atteints d'une chute de cheveux d'origine hormonale. Les femmes enceintes ou chez lesquelles une grossesse est possible doivent s'abstenir d'utiliser Propecia ou de manipuler des comprimés écrasés ou cassés.

L'absorption de la substance active par la bouche ou à travers la peau chez une femme enceinte d'un