



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

1. Was ist Finasterid-Actavis 5 mg und wofür wird es angewendet?

Finasterid-Actavis 5 mg enthält den Wirkstoff Finasterid. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Typ II 5-alpha-Reduktase-Inhibitoren bekannt sind. Diese wirken durch Verkleinerung der Prostatadrüse bei Männern.

Finasterid-Actavis 5 mg wird angewendet zur Behandlung der gutartigen (benignen) Vergrößerung der Prostata.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid-Actavis 5 mg beachten?

Finasterid-Actavis 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten in diesem Abschnitt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid-Actavis 5 mg einnehmen

- wenn Sie eine verminderte Leberfunktion haben.
- wenn Sie Probleme haben Ihre Blase vollständig zu entleeren oder Ihr Harnfluss stark vermindert ist, sollte Ihr Arzt Sie gründlich untersuchen, bevor Sie mit der Einnahme von Finasterid-Actavis 5 mg beginnen, um andere Hindernisse in den Harnwegen auszuschließen.
- wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, weil diese Anzeichen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hinweisen. Sie sollten sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine von diesen Veränderungen bei sich feststellen.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollten Sie vermeiden, dass sie mit Ihrer Samenflüssigkeit, die geringe Mengen des Arzneimittels enthalten könnte, in Kontakt kommt (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten in diesem Abschnitt).

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung, der sogenannte PSA-Test, durchgeführt werden soll, stellen Sie sicher, dass Sie den Arzt oder die Krankenschwester vorher darauf hinweisen, dass Sie Finasterid-Actavis 5 mg einnehmen, da Finasterid die Ergebnisse des Tests beeinflussen kann.

Einnahme von Finasterid-Actavis 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Finasterid-Actavis 5 mg Filmtabletten können normalerweise zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel zur gleichen Zeit einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Finasterid-Actavis 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid-Actavis 5 mg kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid-Actavis 5 mg ist nur für Männer vorgesehen.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollten Sie vermeiden, dass sie mit Ihrer Samenflüssigkeit, die geringe Mengen des Arzneimittels enthalten könnte, in Kontakt kommt.

Schwangere Frauen und Frauen, die schwanger werden können, dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid-Actavis 5 mg Filmtabletten umgehen.

Wenn Finasterid durch die Haut aufgenommen oder von Frauen eingenommen wird, kann ein männliches Kind mit Missbildungen der Genitalien geboren werden. Die Tabletten sind mit einem Film überzogen, was den Kontakt mit Finasterid verhindert, vorausgesetzt, die Tabletten werden nicht zerbrochen oder zerstoßen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten darüber vor, dass Finasterid-Actavis 5 mg einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Finasterid-Actavis 5 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid-Actavis 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Finasterid-Actavis 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist 1 Filmtablette täglich.

Die Tablette muss im Ganzen geschluckt und darf nicht geteilt oder zerbrochen werden. Sie kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid-Actavis 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie umgehend Ihren Arzt, das nächstgelegene Unfallkrankenhaus oder die Giftnotrufzentrale um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-Actavis 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-Actavis 5 mg abbrechen
Obwohl schon oft nach kurzer Zeit ein Behandlungserfolg bemerkbar ist, kann es nötig sein, die Behandlung für mindestens 6 Monate fortzusetzen. Verändern Sie nicht selbstständig die Dosis oder beenden die Behandlung, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Beenden Sie die Einnahme von Finasterid-Actavis 5 mg und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Schwellung der Zunge oder des Gesichts, Schluckbeschwerden, juckender Hautausschlag (Urtikaria) sowie Atembeschwerden. Diese Symptome können Zeichen einer allergischen Reaktion sein, die mit nicht bekannter Häufigkeit (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*) auftritt.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):
Erektionsstörungen, verminderter Sexualtrieb, verminderte Ejakulatmenge.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):
Berührungsempfindlichkeit der Brust, Hautausschlag, Brustvergrößerung, Ejakulationsstörungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Depression, Hodenschmerzen, Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen auch nach Beendigung der Behandlung mit Finasterid-Actavis 5 mg, reduzierte Libido, die nach Beendigung der Behandlung anhält, männliche Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Qualität der Spermien, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), unregelmäßiger, deutlicher oder rascher Puls, Anstieg von Leberenzymen.

Sie müssen Ihrem Arzt umgehend berichten, wenn Sie Veränderungen Ihres Brustgewebes feststellen, wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Ausfluss aus den Brustwarzen, da diese Zeichen einer schwerwiegenden Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

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 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.

5. Wie ist Finasterid-Actavis 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Finasterid-Actavis 5 mg enthält

- Der Wirkstoff (der Inhaltsstoff, der die Wirkung des Arzneimittels ausmacht) ist: Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Macroglyceroallaurate (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Der Tablettenfilm enthält Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Wie Finasterid-Actavis 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid-Actavis 5 mg Filmtabletten sind blaue, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „F5“. Der Durchmesser beträgt 7 mm. Finasterid-Actavis 5 mg ist in Blisterpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

Actavis Group hf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Österreich

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Bulgarien	Hyplafin
Deutschland	Finasterid-Actavis 5 mg Filmtabletten
Estland	Finasterid Actavis
Griechenland	Finasteride/Actavis
Irland	Profal 5 mg Film-coated Tablets
Lettland	Finasterid Actavis
Litauen	Finasterid Actavis
Malta	Hyplafin
Polen	Hyplafin
Schweden	Finaset 5 mg film-coated tablet
Slowakei	Androfin 5 mg
Slowenien	Hyplafin 5 mg filmsko obložene tablete
Tschechische Republik	Hyplafin 5 mg
Ungarn	REDUPROS 5 mg filmtableta
Zypern	Hyplafin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

