



Finasterid-Actavis 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Finasterid-Actavis 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Prostata-drüse bei Männern.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINASTERID-ACTAVIS 5 MG BEACHTEN?

Finasterid-Actavis 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Finasterid oder einem der sonstigen Bestandteile von Finasterid-Actavis 5 mg sind (siehe „Weitere Informationen“ in Abschnitt 6.).
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten in diesem Abschnitt).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid-Actavis 5 mg ist erforderlich,

- 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.

Bei 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. 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 Arzneimittel handelt.

Bei 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid-Actavis 5 mg

Finasterid-Actavis 5 mg enthält Lactose-Monohydrat. Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten festgestellt wurde, sollten Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt Finasterid-Actavis 5 mg einnehmen.

3. WIE IST FINASTERID-ACTAVIS 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Finasterid-Actavis 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.

Die übliche 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 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Finasterid-Actavis 5 mg 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.

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):
Hodenschmerzen, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung des Gesichts und der Lippen, 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FINASTERID-ACTAVIS 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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), Macrogolglycerollaurate (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 Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Österreich

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 tablets
Slowakei	Androfin 5 mg
Slowenien	Hyplafin 5 mg filmsko obložene tablete
Tschechische Republik	Hyplafin 5 mg
Ungarn	Hyplafin
Zypern	Hyplafin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

