

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Finasterid Actavis 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 andere weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
 - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Finasterid Actavis enthält den Wirkstoff Finasterid, welcher zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als 5-Alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden. Diese wirken durch Verkleinerung der Prostata bei Männern.

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

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

Finasterid Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid Actavis einnehmen.

Bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollte der Kontakt mit Samenflüssigkeit vermieden werden, da diese kleinste Mengen des Arzneimittels enthalten. Siehe auch den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn bei Ihnen ein sogenannter „PSA“-Bluttest durchgeführt werden soll, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt bzw. die Krankenschwester zuvor darüber informiert wurde, da Finasterid die Testergebnisse verfälschen kann.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid Actavis behandelt wurden, wurde über Stimmungsschwankungen, depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie diese Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Finasterid Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Finasterid Actavis Filmtabletten können normalerweise zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel zur Einnahme einnehmen.

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

Einnahme von Finasterid Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid Actavis kann mit oder ohne einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid Actavis ist nur für Männer vorgesehen.

Bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollte der Kontakt mit Samenflüssigkeit vermieden werden, da diese kleinste Mengen des Arzneimittels enthalten.

Schwangere Frauen und Frauen, die schwanger werden können, dürfen nicht mit zerstoßenen Finasterid Actavis Filmtabletten umgehen.

Wenn Finasterid von einer schwangeren Frau oder einer Frau, die schwanger werden kann, durch die Haut aufgenommen oder eingenommen wird, kann ein Kind mit Missbildungen der Genitalien geboren werden. Die Tabletten sind befeuchtet, um zu verhindern, dass sie zerstoßen werden. Wenn Sie verhindern den Kontakt mit Finasterid, vorausgesetzt, die Tabletten werden nicht zerstoßen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Finasterid Actavis enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie wissen, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Finasterid Actavis enthält Natrium

Die Tablette soll im Ganzen geschluckt und nicht geteilt oder zerbrochen werden. Sie ohne einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Finasterid Actavis 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 vergessen haben: Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie einfach die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Actavis abbrechen: Obwohl schon oft nach kurzer Zeit eine Verbesserung bemerkbar ist, könnte eine Fortsetzung der Behandlung für mindestens 6 Monate erforderlich sein. Ändern Sie die Dosis oder brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Finasterid Actavis und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden (Angioödem) bemerken: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselausschlag und Atemnot. Diese Anzeichen für eine allergische Reaktion sein, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).

Häufig (können 1 bis 10 von 100 Personen betreffen):

Erektionsstörungen, verminderter Sexualtrieb, verminderte Ejakulatmenge

Gelegentlich (können 1 bis 10 von 1.000 Personen betreffen):

Druckempfindlichkeit der Brüste, Hautausschlag, Brustvergrößerung, Schwierigkeiten, Ejakulation zu erreichen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Depression, Hodenschmerzen, Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen, auch nach dem Absetzen der Behandlung mit Finasterid Actavis, Abnahme des Sexualtriebs, die auch nach dem Ende der Behandlung fortbesteht, Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder mindere Qualität der Samenflüssigkeit, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), unregelmäßiger, starker oder schwacher

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 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 (Mais), Macrogolglycerollaurate, Carboxymethylcellulose-Natrium, Magnesiumstearat. Der Tablettenfilm enthält Hypromellose, Macrogol 400 (E171) und Indigocarmin (E132).

Wie Finasterid Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid Actavis Filmtabletten sind blaue, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit „F5“. Der Durchmesser beträgt 7 mm.

220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76–78
220 Hafnarfjörður
Island

Zulassungsnummer: 1-26764

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Norwegen:	Finasterid Actavis
Schweden:	Finasterid Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.