

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Finasterid PUREN und wofür wird es angewendet?

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

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

##### Finasterid PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN einnehmen, da Finasterid die Ergebnisse des Tests beeinflussen kann.

#### Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid PUREN behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

#### **Einnahme von Finasterid PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Finasterid PUREN 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 PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Finasterid PUREN kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Finasterid PUREN 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 PUREN 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 PUREN einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

#### **Finasterid PUREN enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Finasterid PUREN 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 PUREN 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 PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid PUREN 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 PUREN 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 PUREN und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome entwickeln: Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht sowie Atembeschwerden. Diese Symptome können Zeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Angioödem, 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, Angst, Hodenschmerzen, Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen auch nach Beendigung der Behandlung mit Finasterid PUREN, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 PUREN 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 angegebenen 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 PUREN 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), Macroglycerollaurat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Der Tablettenfilm enthält Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

### **Wie Finasterid PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Finasterid PUREN Filmtabletten sind blaue, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „F5“. Der Durchmesser beträgt 7 mm.

Finasterid PUREN ist in Blisterpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### **Zulassungsinhaber**

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

## **Hersteller**

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**