

Finasterid-Actavis 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Zur Anwendung bei Männern

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 dieselben 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

- Was ist Finasterid-Actavis 1 mg und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid-Actavis 1 mg beachten?
- Wie ist Finasterid-Actavis 1 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Finasterid-Actavis 1 mg aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST FINASTERID-ACTAVIS 1 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finasterid-Actavis 1 mg enthält den Wirkstoff Finasterid. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Typ II 5-alpha-Reduktase-Inhibitoren bekannt sind. Finasterid-Actavis 1 mg wird zur Behandlung früher Formen des androgenetischen Haarausfalls vom männlichen Typ (so genannte androgenetische Alopezie) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINASTERID-ACTAVIS 1 MG BEACHTEN?

Finasterid-Actavis 1 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Finasterid oder einem der sonstigen Bestandteile von Finasterid-Actavis 1 mg sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie eine Frau sind (da dieses Arzneimittel für die Behandlung von Männern vorgesehen ist).

Finasterid-Actavis 1 mg darf nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finasterid-Actavis 1 mg ist erforderlich,

- wenn Sie Veränderungen an 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 dieser Veränderungen bei sich feststellen.
- wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung, der sogenannte PSA-Test, durchgeführt wird. Weisen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darauf hin, dass Sie Finasterid Actavis 1 mg einnehmen, da Finasterid die Ergebnisse des Tests beeinflussen kann.
- wenn Sie eine verminderte Leberfunktion haben.

Bei Einnahme von Finasterid-Actavis 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Finasterid-Actavis 1 mg Filmtabletten können normalerweise zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. wenn Sie diese vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Finasterid-Actavis 1 mg in Kombination mit Minoxidil, einem anderen Arzneimittel gegen Haarausfall, das auf den Kopf aufgetragen wird, vor.

Bei Einnahme von Finasterid-Actavis 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Finasterid-Actavis 1 mg kann zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid-Actavis 1 mg darf von Frauen nicht eingenommen werden.

Schwangere Frauen und Frauen, die schwanger werden können, dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid-Actavis 1 mg Filmtabletten umgehen. Wenn Finasterid durch die Haut oder über den Mund von Frauen aufgenommen wird, die ein männliches Kind erwarten, kann das Kind mit missgebildeten Geschlechtsorganen geboren werden. Die Tabletten sind mit einem Filmüberzug versehen, um einen Kontakt mit dem Wirkstoff zu vermeiden, sofern die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, müssen Sie durch Gebrauch eines Kondoms verhindern, dass sie mit Ihrer Samenflüssigkeit in Kontakt kommt, die geringe Mengen des Wirkstoffs enthalten kann. Wenn Sie glauben, dass eine schwangere Frau mit Finasterid in Kontakt gekommen ist, müssen Sie einen Arzt konsultieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Finasterid-Actavis 1 mg die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Finasterid-Actavis 1 mg

Finasterid-Actavis 1 mg Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern festgestellt wurde, so sollten Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

3. WIE IST FINASTERID-ACTAVIS 1 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Finasterid-Actavis 1 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

Die übliche Dosis ist 1 Tablette (1 mg Finasterid) täglich. Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden und darf nicht zerbrochen oder zerstoßen werden. Sie kann zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Finasterid-Actavis 1 mg wird nicht schneller oder besser wirken, wenn Sie es öfter als einmal pro Tag einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-Actavis 1 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 eine größere Menge Finasterid-Actavis 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderer) eine größere Tablettenmenge auf einmal geschluckt haben, oder wenn ein Kind Tabletten geschluckt hat, suchen Sie sofort die nächste Notfallambulanz oder Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid-Actavis 1 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

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 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Finasterid-Actavis 1 mg, wenn eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion auftritt: Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Lippen oder Urtikaria (juckender Hautausschlag).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz),

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):
Ejakulationsstörungen (wie verminderte Ejakulatmenge), verminderter Sexualtrieb, Hitzewallungen, depressive Stimmung, Hautausschlag

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust bei Männern, gelegentlich Auftreten eines Knotens, der chirurgisch entfernt werden muss.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Leberenzyme (bei Blutuntersuchungen), Berührungsempfindlichkeit der Brust und Brustvergrößerung, Hodenschmerzen, Unfruchtbarkeit.

Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren, wenn Sie Veränderungen ihres Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Beschwerden an den Brustwarzen feststellen, da diese Veränderungen Anzeichen 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 1 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Foltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist 1 mg Finasterid. Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Macrogolglycerollaurate 32/1500 (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Macrogol 6000.

Wie Finasterid-Actavis 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Finasterid-Actavis 1 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe, rotbraune Tabletten von 7 mm Durchmesser mit eingepprägtem „F1“. Sie sind in Blisterpackungen mit 28 (N1) und 98 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

Actavis Group PTC ehf.
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

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

Deutschland	Finasterid-Actavis 1 mg Filmtabletten
Großbritannien	Finasteride 1 mg Film Coated Tablets (PL24668/0031)
Italien	Finasteride Actavis PTC 1 mg compresse rivestite con film
Spanien	Finasterida Actavis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.