

# Finamed® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Zur Anwendung bei Männern



mibe GmbH  
Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

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 dasselbe Krankheitsbild 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 Finamed 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Finamed 5 mg beachten?
3. Wie ist Finamed 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finamed 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST FINAMED 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Finamed 5 mg gehört zur Gruppe der Testosteron-5 $\alpha$ -Reduktasehemmer. Diese bewirken bei einer Prostatavergrößerung des Mannes eine Verkleinerung der Prostata. Finamed 5 mg wird angewendet zur Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINAMED 5 MG BEACHTEN?

**Finamed 5 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile von Finamed 5 mg sind
- von Frauen
- von Kindern.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finamed 5 mg ist erforderlich**

- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.
- bei Patienten mit einem großen Restharnvolumen und/oder stark vermindertem Harnfluss. Diese Patienten sollten sorgfältig von Ihrem Arzt im Hinblick auf eine Harnwegsverengung untersucht werden, bevor sie Finamed 5 mg einnehmen.
- falls Sie einen sogenannten „PSA-Test“ machen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder die Krankenschwester, da Finasterid die Ergebnisse des Tests beeinflussen kann.
- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder dies sein könnte, müssen Sie vermeiden, dass Ihre Partnerin Ihrer Samenflüssigkeit ausgesetzt wird, da diese eine geringe Menge des Wirkstoffs enthalten kann.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Finamed 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Finamed 5 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Bei Einnahme von Finamed 5 mg mit anderen Arzneimitteln**

Deutliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht nachgewiesen.

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 Finamed 5 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Finamed 5 mg kann mit oder ohne Speisen eingenommen werden.

**Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Finamed 5 mg**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Finamed 5 mg ist nur für die Einnahme durch Männer bestimmt (siehe „Finamed 5 mg darf nicht eingenommen werden“).

**Warnung:**

Bitte informieren Sie alle schwangeren Frauen in Ihrem Haushalt, dass sie zerstoßene oder zerbrochene Filmtabletten von Finamed 5 mg nicht berühren. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten zerstoßene oder zerbrochene Filmtabletten von Finamed 5 mg nicht berühren. Wenn Finasterid von einer Frau, die mit einem männlichen Fetus schwanger ist, über die Haut aufgenommen oder oral eingenommen wird, kann es Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane beim Kind hervorrufen.

Finamed 5 mg Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder dies sein könnte, müssen Sie vermeiden, dass Ihre Partnerin Ihrer Samenflüssigkeit ausgesetzt wird, da diese eine geringe Menge des Wirkstoffs enthalten kann.

**Stillzeit**

Finasterid ist nur für die Einnahme durch Männer bestimmt (siehe Abschnitt „Finamed 5 mg darf nicht eingenommen werden“). Es ist unbekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, dass Finamed 5 mg einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

### 3. WIE IST FINAMED 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Finamed 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 einmal täglich 1 Filmtablette Finamed 5 mg (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten sollten als Ganzes geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerstoßen werden (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### Wenn Sie eine größere Menge Finamed 5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Finamed 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Finamed 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Filmtablette vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Finamed 5 mg beendet haben

Obwohl innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein, um objektiv entscheiden zu können, ob die Therapie gut angesprochen hat. Sollten Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Finamed 5 mg Nebenwirkungen haben, obwohl diese nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und verminderte Libido. Diese Wirkungen treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und sind bei fortgesetzter Behandlung bei den meisten Patienten von vorübergehender Natur.

#### Untersuchungen

Häufig: Vermindertes Ejakulationsvolumen

#### Herzkrankungen

Nicht bekannt: Herzklopfen (Palpitationen)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag

Nicht bekannt: Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: allergische Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Schwellung des Gesichts und der Lippen

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: erhöhte Leberenzymwerte

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen)

Gelegentlich: Ejakulationsstörungen (einschließlich verminderte Menge der Samenflüssigkeit), Berührungsempfindlichkeit und Vergrößerung der Brust

Nicht bekannt: Hodenschmerzen

#### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: verminderter Sexualtrieb (Libido)

In klinischen Studien und nach der Markteinführung wurde über das Fortbestehen von Impotenz nach Absetzen der Behandlung mit Finasterid berichtet sowie über Brustkrebs bei Männern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort über alle Veränderungen in Ihrem Brustgewebe, wie z.B. Knoten, Schmerzen, vergrößertes Brustgewebe oder Absonderungen aus den Brustwarzen, da dies die Anzeichen einer ernsten Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

Beenden Sie die Einnahme von Finamed 5 mg und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome beobachten: Schwellung des Gesichts, der Zunge und der Lippen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich Nebenwirkungen verschlimmern oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. WIE IST FINAMED 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Finamed 5 mg nach dem auf der Durchdrückpackung und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Bitte bewahren Sie die Filmtabletten in der Originalverpackung auf.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Finamed 5 mg enthält**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat.

Der Filmüberzug enthält:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Typ I).

#### **Wie Finamed 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Finamed 5 mg sind weiße, runde, bikonvexe, film-überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und sie sind mit „F“ und „5“ auf einer Seite bedruckt.

Die Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium) enthalten 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Germany

Tel.: (+49)034954/247-0

Fax: (+49)034954/247-100

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.**

MAT 51720135 · Code 475

Recyclingpapier – spart Energie und Rohstoffe.  
Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.

