

Ihr Arzt wird Ihnen Finasterid möglicherweise zusammen mit einem anderen Arzneimittel (genannt Doxazosin) verschreiben, das Ihnen helfen wird, die BPH zu kontrollieren.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie Finasterid PUREN einnehmen sollen. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig, da sonst die Symptome wieder auftreten können.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Finasterid PUREN bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Es ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe auch „Erwachsene“). Die Anwendung von Finasterid PUREN bei Dialyse-Patienten wurde bisher nicht untersucht.

Ältere Patienten
Es ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe unter „Erwachsene“).
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Finasterid PUREN zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid PUREN vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Finasterid PUREN einzunehmen, dann können Sie diese Einnahme nachholen, sobald Sie sich daran erinnern, außer es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Ist dies der Fall, dann machen Sie mit der Einnahme normal weiter, wie verschrieben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Folgende Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Unfähigkeit eine Erektion zu haben (Impotenz)
- Verminderter Sexualtrieb
- Ejakulationsstörungen, zum Beispiel durch vermindertes Volumen der Samenflüssigkeit während des Geschlechtsverkehrs.

Diese Nebenwirkungen können schwinden nachdem Sie Finasterid PUREN länger eingenommen haben. Wenn nicht, verschwinden sie nachdem die Einnahme von Finasterid PUREN eingestellt wurde.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Empfindlichkeit oder Anschwellen der männlichen Brust
- Ausschlag
- Ejakulationsprobleme

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzrasen (den eigenen Herzschlag hören)
- Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Leber, was durch einen Bluttest nachgewiesen werden kann
- Hodenschmerzen
- **Allergische Reaktionen:**
Beenden Sie die Einnahme und kontaktieren Sie direkt Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Folgende Symptome können auftreten:
 - Anschwellen der Haut, Juckreiz oder Blasenbildung unter der Haut (Nesselsucht)
 - Anschwellen der Lippen, der Zunge, der Halses und des Gesichtes
- Depression, verminderte Libido, die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauern
- Erektile Dysfunktion, die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität. Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid lange Zeit einnahmen und bei denen andere Risikofaktoren vorlagen, welche die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Nach dem Absetzen von Finasterid wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet.
- Angst

Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen in Ihrem Brustgewebe wie etwa Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Sekretion aus den Brustwarzen verständigen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung wie etwa Brustkrebs sein könnten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Dabei kann es hilfreich sein, wenn Sie sich Notizen machen über das, was Sie beobachtet haben, einschließlich Beginn und Dauer der Beschwerden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 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 Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.),
Filmüberzug: Hypromellose (53,4 – 80,5 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Hypromellose, Titandioxid, Indigocarmin, Aluminiumsalz, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Finasterid PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette

Blaue, runde, bikonvexe, abgekanthete Filmtablette, mit einem eingepprägten „E“ auf der einen und „61“ auf der anderen Seite.

Finasterid PUREN ist verfügbar in PVC/PE/PVDC-Aluminiumfolien-Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

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

Deutschland: Finasterid PUREN 5 mg Filmtabletten
Malta: Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets
Polen: FINIPROST
Portugal: Finasterida Ritisca
Spanien: Finasterida Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik: Finasterid Aurovitas 5 mg potahované tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

