

Packungsbeilage: Information für den Anwender
Finasterid Accord 5 mg Filmtabletten
Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Finasterid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Finasterid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-Alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden. Diese verringern die Größe der Prostata bei Männern.

Dieses Mittel verkleinert bei Männern die Prostata, wenn sie geschwollen ist. Dieses Mittel wird zur Behandlung und zur Kontrolle der gutartigen Vergrößerung (also kein Krebs) der Prostata (benigne Prostatahyperplasie, BPH) eingesetzt. Die Prostata befindet sich unter der Blase (nur bei Männern). Die Prostata produziert die Flüssigkeit im Sperma. Eine geschwollene Prostata kann zu einer Erkrankung führen, die als 'benigne Prostatahyperplasie' bezeichnet wird (BPH). Dieses Mittel verkleinert die vergrößerte Prostata, verbessert den Urinfluss und die Symptome von BPH und verringert das Risiko, dass Sie plötzlich nicht mehr urinieren können (akuter Harnverhalt) und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs.

Was ist BPH?

Wenn Sie BPH haben, bedeutet das, dass Ihre Prostata geschwollen ist. Sie kann auf die Röhre drücken, durch die der Urin fließt, wenn er Ihren Körper verlässt.

Dies kann zu Problemen führen wie

- Das Gefühl, dass Sie häufiger urinieren müssen, besonders nachts
- Das Gefühl, dass Sie sofort urinieren müssen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Ein schwacher Urinfluss beim Wasserlassen
- Ein Urinfluss, der stoppt und wieder beginnt, wenn Sie urinieren

- Das Gefühl, dass Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können

Bei einigen Männern kann BPH schwerwiegendere Folgen haben, wie:

- Harnwegsinfektionen
- Plötzliches Unvermögen zu urinieren
- Die Notwendigkeit einer Operation

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Wenn Sie eine Frau sind (da dieses Arzneimittel für Männer bestimmt ist)
- Wenn Sie ein Kind sind.

Verwenden Sie Finasterid Accord 5 mg nicht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- Wenn Sie ein großes Restharnvolumen in Ihrer Blase und/oder einen stark verminderten Harnfluss haben. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie sorgfältig auf eine Verengung der Harnwege überwacht werden
- Wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. Die Konzentration von Finasterid in Ihrem Blut kann dann ansteigen
- Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder möglicherweise schwanger ist, sollten Sie vermeiden, dass sie Ihrem Sperma ausgesetzt wird, das eine kleine Menge des Arzneimittels enthalten kann
- Wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen, der als PSA-Test bezeichnet wird (ein Test zur Erkennung von Prostatakrebs). Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Finasterid einnehmen. Finasterid kann die Konzentration der Substanz beeinflussen das Blut, das untersucht wird (PSA)

Stimmungsschwankungen und Depression

Stimmungsschwankungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken wurden berichtet bei Patienten, die mit Finasteride Accord 5 mg behandelt wurden. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt für medizinischen Rat, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Finasteride Accord noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.
Finasteride Accord zeigt im Allgemeinen keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.
Es wurden keine wichtigen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln identifiziert.

Worauf sollten Sie beim Essen achten?

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur Anwendung bei Männern bestimmt. Dieses Arzneimittel darf nicht von Frauen angewendet werden.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen dieses Arzneimittel nicht berühren, insbesondere nicht, wenn die Tabletten zerbrochen oder zerkleinert sind. Wenn Finasterid über die Haut aufgenommen oder oral eingenommen wird durch eine Frau, die mit einem Jungen schwanger ist, kann das Kind mit missgebildeten Geschlechtsorganen geboren werden. Wenn eine schwangere Frau mit zerkleinerten oder zerbrochenen Tabletten dieses Mittels in Kontakt kommt, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Wenn die Partnerin des Patienten schwanger ist oder schwanger werden kann, sollte der Patient verhindern, dass seine Partnerin seinem Sperma ausgesetzt wird (zum Beispiel durch die Verwendung eines Kondoms) oder die Behandlung mit Finasterid abbrechen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine Daten bekannt, dass dieses Mittel die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Finasterid Accord 5 mg enthält Laktose

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie überempfindlich gegen bestimmte Zucker sind, sollten Sie vor der Einnahme dieses Medikaments Ihren Arzt kontaktieren.

Finasterid Accord 5 mg enthält Natrium Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit und ist daher im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Mittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette pro Tag (entspricht 5 mg Finasterid pro Tag). Die Filmtablette kann auf nüchternen Magen oder mit Nahrung eingenommen werden. Dieses Arzneimittel muss über den Mund eingenommen, im Ganzen geschluckt und darf nicht gebrochen oder zerkleinert werden. Ihr Arzt können Sie neben diesem Mittel noch ein anderes Arzneimittel verschreiben (das Doxazosin heißt), um zu helfen, Ihre BPH unter Kontrolle zu bringen.

Obwohl bereits früh eine Verbesserung eintreten kann, kann eine Behandlung von mindestens sechs Monaten erforderlich sein, um zu beurteilen, ob eine günstige Reaktion eingetreten ist.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Finasterid Accord 5 mg einnehmen sollen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, sonst können die Symptome zurückkehren.

- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
- Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung dieses Mittels bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch 'Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?').
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung dieses Mittels bei Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen müssen, ist bisher nicht untersucht worden.
- Ältere Menschen
- Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie denken, dass die Wirkung dieses Mittels 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes dieses Arzneimittel eingenommen hat, nehmen Sie Kontakt mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie den Rest der Tabletten oder die leere Packung mit, damit das Arzneimittel leichter erkannt werden kann.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis dieses Mittels einzunehmen, können Sie dies nachholen, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis. Befolgen Sie in diesem Fall das normale Dosierungsschema. Nehmen Sie keine doppelte Dosis um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Ihre Erkrankung kann sich schnell verbessern, wenn Sie dieses Mittel verwendet haben. Es kann jedoch mindestens sechs Monate dauern, bis die volle Wirkung erreicht ist. Es ist wichtig, dass Sie dieses Mittel so lange weiter verwenden, wie Ihr Arzt es sagt, auch wenn Sie nicht sofort Vorteile bemerken.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Beenden Sie die Einnahme dieses Mittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken (Angioödem):

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria) und Atembeschwerden

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz (Erektionsstörung) und verminderte Lust auf Sex. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf, halten aber bei den meisten Patienten normalerweise nicht lange an, wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

Häufig: (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Sie können Probleme mit der Ejakulation (Ejakulationsprobleme) bekommen, zum Beispiel eine Verringerung der Menge des Samens, der während des Geschlechtsverkehrs ausgestoßen wird. Die Verringerung der ausgestoßenen Samenmenge scheint die normalen sexuellen Funktionen nicht zu beeinflussen.
- es kann sein, dass Sie keine Erektion bekommen können (Impotenz)
- Sie können weniger Lust auf Sex bekommen

Gelegentlich: (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Ausschlag
- Probleme mit der Ejakulation (Ejakulationsprobleme), die bestehen bleiben, nachdem Sie die Anwendung dieses Mittels beendet haben
- Schwellung oder Empfindlichkeit der Brüste Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):
- Juckreiz, Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria)
- Herzklopfen (Sie spüren Ihr Herz schlagen)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden (Angioödem)
- Veränderungen in der Funktionsweise Ihrer Leber, was durch eine Blutuntersuchung
- Schmerzen in Ihren Hoden (Testikeln)
- die Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen, die auch nach Absetzen der Anwendung bestehen bleiben kann dieses Mittels
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder schlechte Spermienqualität. Nach dem Absetzen der Anwendung dieses Mittels wurde eine Verbesserung der Spermienqualität berichtet
- Depression
- vermindertes sexuelles Verlangen, das auch nach Absetzen der Anwendung dieses Mittels bestehen bleiben kann
- Angst

Melden Sie Veränderungen im Brustgewebe wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Ausfluss aus der Brustwarze sofort Ihrem Arzt, da dies Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden. Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?

- Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Verwenden Sie dieses Mittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Packung nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

- Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer.
- Fragen Sie Ihren Apotheker was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Finasterid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind:

Tablettenkern: Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumstärkeglykolat (Typ A), Lauroylmacrogolglyceride und Magnesiumstearat (E572).

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Indigotin (E132), Macrogol 6000

Wie sieht Finasteride Accord 5 mg aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Filmtabletten.

Finasteride Accord 5 mg sind blaue, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung 'F5' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Finasteride Accord 5 mg Tabletten sind in undurchsichtigen, weißen PVC/PVdC/Alu-Blisterpäckungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 oder 120 Tabletten verpackt.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Im Register eingetragen unter: RVG 100578

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Niederlande

Hersteller

Laboratorios Normon S.A.,

Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Niederlande

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Name des Mitgliedstaates

Name des Arzneimittels

Estland Finasterid Accord 5 mg Filmtabletten
Frankreich Finasterid Accord 5 mg Filmtablette
Irland Finasterid 5 mg Filmtabletten
Italien Finasterid AHCL 5 mg Filmtabletten
Lettland Finasterid Accord 5 mg Filmtabletten
Malta Finasterid 5 mg Filmtabletten
Portugal Finasterid Accord 5 mg Filmtabletten
Spanien Finasterid Normon 5 mg Filmtabletten
Niederlande Finasterid Accord 5 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich Finasterid 5 mg Filmtabletten
Bulgarien Finasterid Accord 5 mg Filmtabletten
Zypern Finasterid Accord 5 mg Filmtabletten
Litauen Finasterid Accord 5 mg Filmtabletten
Polen Finahit, 5 mg, Filmtabletten
Schweden Finasterid Accord 5 mg Filmtabletten
Slowakei Finasterid Accord 5 mg Filmtabletten

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Dezember 2024 genehmigt.