

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### Finasterid Bluefish 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Finasterid, der Wirkstoff in Finasterid Bluefish, gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten 5-Alpha-Reduktasehemmer. Sie vermindern bei Männern die Größe der Prostata.

Finasterid wird für die Behandlung und Kontrolle einer gutartigen (d.h. nicht-krebsartigen) Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie - BPH) angewendet. Es bewirkt eine Rückbildung der vergrößerten Prostata, eine Verbesserung des Harnflusses sowie eine Linderung von BPH-bedingten Beschwerden und reduziert das Risiko einer plötzlichen Unfähigkeit zum Harn ablassen (genannt akuter Harnverhalt) sowie die Notwendigkeit von Operationen.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Finasterid Bluefish beachten?**

##### **Finasterid Bluefish 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 sind (siehe auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie ein Kind sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Finasterid Bluefish einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein hohes Restharnvolumen in der Blase nach dem Urinieren und/oder ein stark behinderter Harnfluss vorliegt. In diesem Fall müssen Sie engmaschig auf eine Verengung des Harntrakts hin beobachtet werden.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, da der Finasterid-Spiegel im Plasma erhöht sein könnte.
- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder werden könnte. Ihre Partnerin sollte nicht mit Samenflüssigkeit in Berührung kommen, da geringe Mengen des Wirkstoffs in die Samenflüssigkeit gelangen könnten.
- wenn Sie einen PSA-Test (Test zum Nachweis von Prostatakrebs) machen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass sie Finasterid nehmen. Finasterid kann die Blutspiegel der getesteten Substanz (PSA) beeinflussen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines der obigen Kriterien auf Sie zutrifft oder früher einmal zugefallen hat.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Brustgewebes bemerken, wie Schwellungen, Schmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse oder Absonderungen aus den Brustwarzen. Dies können Zeichen einer schweren Erkrankung, wie z.B. Brustkrebs sein.

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

Finasterid Bluefish beeinträchtigt in der Regel keine anderen Arzneimittel. Es wurden keine bedeutenden Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### **Einnahme von Finasterid Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Finasterid Bluefish kann mit oder ohne Essen eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Finasterid Bluefish ist nur für Männer bestimmt.**

Frauen, die schwanger sind oder werden könnten, dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid Bluefish Tabletten in Berührung kommen. Wenn schwangere Frauen Finasterid über die Haut aufnehmen oder über den Mund einnehmen, könnte ein männlicher Fötus geschädigt werden. Das Kind könnte mit einer Missbildung der Geschlechtsorgane auf die Welt kommen.

Wenn die Sexualpartnerin eines Patienten schwanger ist oder werden könnte, sollte dieser darauf achten, dass die Partnerin nicht mit der Samenflüssigkeit in Kontakt kommt (z. B. durch Gebrauch von Kondomen), oder die Behandlung mit Finasterid beenden. Wenn eine schwangere Frau mit Finasterid in Kontakt kommt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass Finasterid Bluefish Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen besitzt.

### **Finasterid Bluefish enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Finasterid Bluefish 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 Bluefish einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich (entsprechend 5 mg Finasterid).

Die Filmtabletten können entweder auf leeren Magen oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten als Ganzes geschluckt werden und dürfen weder zerteilt noch zerbrochen werden.

Obwohl schon nach kurzer Zeit eine Besserung eintreten kann, ist eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich, um beurteilen zu können, ob ein ausreichendes Ansprechen erzielt wurde.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Behandlung mit Finasterid Bluefish fortführen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da ansonsten die Beschwerden zurückkehren könnten.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Es liegen keine Erfahrungen vor über die Anwendung von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Finasterid bei Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen müssen, wurde bisher nicht untersucht.

#### **Ältere Patienten**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Finasterid Bluefish zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes die Tabletten eingenommen hat, benachrichtigen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie übrig gebliebene Tabletten oder die leere Packung für eine leichtere Identifizierung mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Bluefish vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Finasterid Bluefish vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben, es sei denn, der nächste reguläre Einnahmezeitpunkt steht unmittelbar bevor. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem verordneten Einnahmeschema fortfahren. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Bluefish abbrechen**

Unterbrechen Sie die Einnahme von Finasterid Bluefish nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt.

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.

Bei der Beurteilung von Nebenwirkungen wurden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10  
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und vermindertes sexuelles Verlangen. Diese Nebenwirkungen treten typischerweise zu Beginn der Behandlung auf, klingen jedoch bei der Mehrzahl der Patienten unter laufender Behandlung rasch wieder ab.

##### Erkrankungen des Immunsystems

*Nicht bekannt:* Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schwellung von Gesicht und Lippen

##### Psychiatrische Erkrankungen

*Häufig:* Verminderte Libido

*Nicht bekannt:* verminderte Libido, die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert, Depression

##### Herzerkrankungen

*Nicht bekannt:* Palpitation

##### Leber- und Gallenerkrankungen

*Nicht bekannt:* erhöhte Leberwerte

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Hautausschlag

*Nicht bekannt:* Pruritus, Urtikaria

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Häufig:* Impotenz

*Gelegentlich:* Ejakulationsstörungen, Berührungsempfindlichkeit der Brust, Vergrößerung der Brust

*Nicht bekannt:* Hodenschmerzen

##### Untersuchungen

*Nicht bekannt:* vermindertes Ejakulatvolumen

Finasterid kann das Ergebnis von PSA-Labortests beeinflussen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Brustgewebes bemerken, wie Schwellungen, Schmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse oder

Absonderungen aus den Brustwarzen. Dies können Zeichen einer schweren Erkrankung, wie z.B. Brustkrebs sein.

### **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: <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 Bluefish aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Bluefish enthält**

Der Wirkstoff ist: Finasterid. 1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Indigocarmin Aluminiumsalz (E132), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

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

Filmtablette

Blaue runde Filmtablette, die auf einer Seite die Prägung „H“ enthält und auf der anderen eine „37“.

Finasterid Bluefish ist erhältlich in Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11  
111 23 Stockholm  
Schweden

Mitvertrieb:  
Bluefish Pharma GmbH  
Im Leuschnerpark 4  
64347 Griesheim

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

| <b>Mitgliedsstaat</b>        | <b>Name</b>                                                        |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Portugal</b>              | Finasterida Bluefish                                               |
| <b>Tschechische Republik</b> | Finasteride Bluefish 5 mg potahované tablety                       |
| <b>Deutschland</b>           | Finasterid Bluefish 5 mg Filmtabletten                             |
| <b>Spanien</b>               | Finasterida Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| <b>Finnland</b>              | Finasterid Bluefish 5 mg kalvopäällysteistä tablettia              |
| <b>Frankreich</b>            | FINASTERIDE BLUEFISH 5 mg comprimé pelliculé                       |
| <b>Italien</b>               | Finasteride Bluefish                                               |
| <b>Polen</b>                 | Finasteridum Bluefish                                              |
| <b>Schweden</b>              | Finasterid Bluefish                                                |
| <b>Großbritannien</b>        | Finasteride 5 mg film-coated tablets                               |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**