

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist das Inverkehrbringen in Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen [oder die Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch ist mit dem Referenzarzneimittel, das in Belgien zugelassen ist oder zugelassen war. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind.”

Importiert aus den Niederlanden.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Finasteride 5 mg Teva, filmomhulde tabletten

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Finasteride Teva 5 mg Filmtabletten

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Finasteride Teva 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Finasteride Teva und wofür wird es angewendet?

Der in Finasteride Teva enthaltene Wirkstoff ist Finasterid. Dieser gehört zur Arzneimittelklasse

der so genannten 5-Alpha-Reduktasehemmer, die bei Männern die Größe der Prostata vermindern.

Finasteride Teva wird für die Behandlung und Kontrolle einer gutartigen 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 eines akuten Harnverhalts sowie der Notwendigkeit von Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasteride Teva beachten?

Finasteride Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder möglicherweise schwanger sein könnten. Finasteride Teva ist nicht zur Anwendung bei Frauen geeignet. Frauen, die schwanger sind oder sein könnten und wahrscheinlich mit Finasteride Teva in Kontakt kommen, müssen besondere Vorsicht walten lassen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").

Finasteride Teva wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen.

FRAGEN SIE IM ZWEIFELSFALL IMMER IHREN ARZT ODER APOTHEKER UM RAT.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Finasteride Teva einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein hohes Restharnvolumen 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.

Brustkrebs

Sie sollen sofort Ihren Arzt informieren über einer Veränderung in Ihrem Brustgewebe wie Knötchen, Schmerzen oder Ausscheidung aus der Brustwarze, denn diese Symptomen können eine ernsthafte Krankheit wie Brustkrebs bedeuten.

Effekte auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Vor Einleiten und während der Behandlung mit Finasterid sollten eine klinische Untersuchung (einschließlich einer Rektaluntersuchung) sowie eine Messung der Konzentration des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Serum erfolgen. Dieses Arzneimittel senkt die PSA-Konzentration im Serum, was bei einer Differentialdiagnose berücksichtigt werden sollte.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasteride Teva behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Finasteride Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es wurden keine bedeutenden Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Finasteride Teva darf nur von Männern eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen Sie nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasteride Teva Tabletten in Berührung kommen. Wenn schwangere Frauen Finasterid über die Haut aufnehmen oder über den Mund einnehmen, könnte ein männlicher Fötus geschädigt werden. In der Folge besteht die Gefahr, dass das Kind mit einer Missbildung der Geschlechtsorgane auf die Welt kommt. Die Tabletten sind mit einem Film überzogen, der einen Kontakt mit Finasterid verhindert, sofern die Tabletten nicht zerstoßen oder zerbrochen wurden.

Wenn die Sexualpartnerin des Patienten schwanger ist oder schwanger sein könnte, sollte der Patient den Kontakt seiner Samenflüssigkeit mit der Partnerin vermeiden (z.B. durch Verwendung eines Kondoms), oder die Behandlung mit Finasterid beenden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen besitzt.

Finasteride Teva enthält Laktose und Natrium

Bitte nehmen Sie Finasteride Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Finasteride Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Finasteride Teva fortführen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da ansonsten die Beschwerden zurückkehren könnten.

Eingeschränkte Leberfunktion

Mit der Anwendung von Finasteride Teva bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

liegen keine Erfahrungen vor (siehe auch "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Finasteride Teva 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 Finasteride Teva zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasteride Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Finasteride Teva eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn dieses Arzneimittel versehentlich von einem Kind eingenommen wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Finasteride Teva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Finasteride Teva 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 fahren Sie mit Ihrem verordneten Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Allergische Reaktionen

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Die Anzeichen könnten die folgenden Reaktionen sein:

- Schwellungen von Lippen, Gesicht, Zunge und Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln unter die Haut (Urtikaria)
- Atembeschwerden

Sonstige Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen (Impotenz)
- weniger Lust auf Sex
- Verminderung des Spermavolumens beim Samenerguss während des Beischlafs. Diese Verminderung des Spermavolumens scheint sich nicht auf die normale sexuelle Funktion auszuwirken.

Diese Nebenwirkungen können, wenn Sie die Einnahme von Finasteride Teva fortsetzen, nach einer Weile verschwinden. Im anderen Fall verschwinden sie, wenn Sie die Einnahme von

Finasteride Teva abbrechen.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Ausschlag
- Brustschwellung oder -zärtlichkeit
- Probleme mit der Ejakulation, die sich fortsetzen können nach Abbrechen der Behandlung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Angst
- Selbstmordgedanken
- Palpitationen (bewusste Wahrnehmung des eigenen Herzschlags)
- Änderung im Funktionieren Ihres Lebers, die mittels Bluttests nachgewiesen werden kann
- Hodenschmerzen
- Unfruchtbarkeit bzw. schlechte Spermienqualität. Nach Absetzen des Medikaments wurde eine Besserung der Spermienqualität beobachtet
- Depression
- weniger Lust auf Sex, was auch nach Absetzen des Arzneimittels anhalten könnte
- Erektions- und Ejakulationsstörungen, die auch nach Absetzen des Arzneimittels anhalten könnten
- Blut im Sperma

Sie sollten unmittelbar mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen, wenn Sie Änderungen im Brustgewebe wie Brustklumpen, Schmerzen, Vergrößerung, oder Flüssigkeit aus der Brustwarze feststellen, da diese Anzeichen von einer ernsthaften Erkrankung, wie Brustkrebs sein können.

Finasterid kann das Ergebnis von PSA-Labortests beeinflussen.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Finasteride Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Tablettenbehältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Finasteride Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Finasterid.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Macrogol 400, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

Wie Finasteride Teva aussieht und Inhalt der Packung

Finasteride Teva Filmtabletten sind blaue kapselförmige Tabletten mit einseitiger Prägung "FNT5" und glatt auf der anderen Seite.

Finasteride Teva ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 (Hospitalpackung), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 oder 120 Tabletten erhältlich.

Finasteride Teva ist in HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylen-Schraubdeckel in Verpackungen von 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels

Pharmachemie BV, Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Teva Operations Poland Sp z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Zulassungsnummer

Blisterpackung: 1637 PI 570 F3

HDPE-Tablettenbehältnis: BE508444

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE, DK, FR, EE, LV, NL, SE: Finasteride Teva

ES: Finasterida Teva-ratiopharm
HU: Finasterid-TEVA
IT: FINASTERIDE Teva Italia
LT: Finasteride Teva
PL: Finamef
PT: Finasterida-Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.