

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 von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Importiert aus Deutschland

Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Finasterid STADA 5 mg Filmtabletten

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Finasteride EG 5 mg Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Finasteride EG enthält den Wirkstoff Finasterid. Finasterid gehört zur Gruppe der 5-Alpha-Reduktasehemmer. Sie wirken, indem sie die Prostatagröße reduzieren. Finasteride EG wird angewendet zur Behandlung und Kontrolle der gutartigen Vergrößerung der Prostata.

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

Finasteride EG darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Frauen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“ in diesem Abschnitt)
- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Finasteride EG einnehmen,

- wenn Sie unter einer eingeschränkten Leberfunktion leiden
- wenn Sie ein großes Restharnvolumen und/oder einen stark verminderten Harnfluss haben, sollten Sie vor Einnahme von Finasteride EG von Ihrem Arzt untersucht werden im Hinblick auf sonstige Harnwegsverengungen
- wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass sie Ihrem Sperma ausgesetzt wird (indem Sie z.B. ein Kondom anwenden), denn Ihr Sperma enthält möglicherweise eine sehr geringe Quantität des Arzneimittels (siehe auch Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Berichten Sie Ihren Arzt sofort über jede Veränderung Ihres Brustgewebes wie zum Beispiel Knötchen, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Ausscheidung aus der Brustwarze, da diese Symptome auf eine ernsthafte Erkrankung hindeuten können, wie z. B. Brustkrebs.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung nimmt Ihr Arzt wahrscheinlich einige einfache Untersuchungen vor, damit möglicher Prostatakrebs ausgeschlossen werden kann. Diese Untersuchungen umfassen gegebenenfalls eine digitale rektale Untersuchung und eine Blutuntersuchung, damit das prostataspezifische Antigen (PSA) im Serum bestimmt wird. Falls Sie einen sogenannten „PSA-Test“ machen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder die Krankenschwester, da Finasterid die Ergebnisse des Tests beeinflussen kann.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasteride EG 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 EG 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. Normalerweise kann Finasteride EG eingenommen werden mit anderen Arzneimitteln, aber fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Finasteride EG zusammen mit Nahrungsmitteln

Finasteride EG kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasteride EG ist nur für die Einnahme von Männern bestimmt und sollte Frauen nicht verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 „Finasteride EG darf NICHT eingenommen werden“).

Frauen, wenn sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten zerstoßene oder zerbrochene Tabletten von Finasteride EG nicht berühren. Wenn Finasteride von einer Frau, schwanger mit einem männlichen Fetus, über die Haut aufgenommen oder oral eingenommen wird, kann es Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane beim Kind hervorrufen.

Finasteridetabletten sind Filmtabletten, die Kontakt mit dem Wirkstoff bei normalem Gebrauch verhindern, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine schwangere Frau mit zerstoßenen oder zerbrochenen Finasteride EG-Tabletten in Berührung kommt. Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass sie Ihrem Sperma ausgesetzt wird (indem Sie z.B. ein Kondom anwenden), denn Ihr Sperma enthält möglicherweise eine sehr geringe Quantität des Arzneimittels.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, dass Finasteride EG einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

Finasteride EG enthält Lactose und Natrium

Lactose: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Finasteride EG 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Tablette.

Die Tablette sollte als Ganzes geschluckt werden und darf nicht geteilt oder zerstoßen werden. Die Tablette kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Finasteride EG eingenommen haben, oder wenn Kinder das Arzneimittel versehentlich eingenommen haben sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Finasteride EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Finasteride EG abbrechen

Obwohl oft innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein. Bitte ändern Sie die Dosis nicht oder brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte brechen Sie die Einnahme von Finasteride EG ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems entwickeln (Häufigkeit nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]), wie zum Beispiel

- **Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens**
- **Schluckbeschwerden**
- **Nesselsucht**
- **Atembeschwerden**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz) und verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido). Diese Nebenwirkungen treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf, sind zum größten Teil vorübergehend und verschwinden unter Fortsetzung der Behandlung wieder.
- Vermindertes Ejakulatvolumen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Empfindlichkeitsgefühl in der Brust und/oder Brustvergrößerung
- Mit der Ejakulation Schwierigkeiten haben
- Ausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):

Sekretion aus der Brustdrüse, Knoten in der Brust.

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

- Zunahme der Leberenzyme
- Spürbares Herzklopfen (Palpitationen)
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen, die auch nach Absetzen des Medikaments anhält
- Unfruchtbarkeit des Mannes und/oder schlechte Spermienqualität.
- Depression
- Verminderter Sexualtrieb, der auch nach Absetzen der Medikaments anhält
- Schmerzen am Hoden
- Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria)
- Angst
- Selbstmordgedanken

Sie sollten sofort Ihren Arzt über jede Veränderung des Brustgewebes wie zum Beispiel Knoten, Schmerzen, Vergrößerung des Brustgewebes oder Ausscheidung aus der Brustwarze berichten, weil dies auf eine schlimme Erkrankung wie Brustkrebs hinweisen kann.

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 melden über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Finasterid. Eine Tablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Natriumstärkeglycolat (Typ A), Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat. Filmüberzug: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol (8) Stearat (Typ I).

Wie Finasteride EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Finasteride EG-Tablette ist eine weiße, runde, bikonvexe, filmüberzogene Tablette mit den Prägungen „F“ und „5“ auf einer Seite bedruckt. Der Durchmesser beträgt 7 mm.

Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100, 100x1 und 120 Tabletten.

Flaschen mit 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hersteller des importierten Arzneimittels

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Deutschland

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG3000

Malta

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brüssel
Belgien

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

Österreich:	Finasterid Stada 5 mg Filmtabletten
Belgien:	Finasteride EG 5 mg Filmtabletten
Dänemark:	Finasterid "Stada"
Deutschland:	Finasterid AL 5 mg Filmtabletten
Island:	Finasterid Stada 5 mg filmuhúðuð tafla
Italien:	Finasteride EG 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Finasteride EG 5 mg comprimés pelliculés
Schweden:	Finasterid Stada 5 mg filmdragerad tablett

Zulassungsnummern:

2444 PI 104 F3 (Blisterpackung)
BE294271 (Flasche)

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.