BFK8 - K670905

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Finasterid Bluefish 5 mg

Filmtabletten

Finasterid

Rahmen technisch bedingt

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 verkleinern die vergrößerte Prostata bei Männern.

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 sollten 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.
- da Finasterid für eine ausschließlich bei Männern auftretende Erkrankung angezeigt ist, dürfen Frauen (siehe auch unter "Schwangerschaft und Stillzeit") und Kinder dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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 zugetroffen 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle gesundheitlichen Probleme, die Sie haben oder hatten, einschließlich Allergien.

Was sollte ich vor der Einnahme von Finasterid Bluefish beachten?
BPH entwickelt sich über eine lange Zeit. Bei einigen Patienten bessern sich die Symptome bereits frühzeitig. Möglicherweise kann aber auch eine Behandlung mit Finasterid Bluefish über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt.

Unabhängig davon, ob Sie Verbesserungen oder Veränderungen der Symptome feststellen, kann die Behandlung mit Finasterid Bluefish das Risiko einer plötzlichen Unfähigkeit zu urinieren oder die Notwendigkeit eines operativen Eingriffs verringern. Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt, damit er/sie die Entwicklung und den Fortschritt Ihrer Behandlung regelmäßig beurteilen kann.

Obwohl BPH kein Krebs ist und auch nicht zu Krebs führt, können die beiden Erkrankungen gleichzeitig auftreten. Nur der Arzt ist in der Lage, Ihre Symptome und möglichen Ursachen zu beurteilen.

Finasterid kann einen Bluttest namens PSA beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein PSA-Test durchgeführt wurde, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Finasterid einnehmen.

Welche anderen Vorsichtsmaßnahmen sollte ich treffen?
Finasterid Bluefish ist nur für die Behandlung von BPH bei Männern angezeigt.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen Finasterid Bluefish nicht einnehmen. Sie dürfen auch keine zerkleinerten oder zerbrochenen Pillen berühren. Falls der Wirkstoff von Finasterid Bluefish oral oder über die Haut einer Frau, die mit einem männlichen Kind schwanger ist, aufgenommen wird, kann er Missbildungen der Geschlechtsorgane des Kindes verursachen. Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Finasterid Bluefish in Kontakt kommt, sollte sie ihren Arzt aufsuchen.

Finasterid Bluefish-Tabletten haben einen Überzug, der den Kontakt mit dem Wirkstoff bei normaler Handhabung verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerdrückt werden.

Falls Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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. (siehe auch Abschnitt "Welche anderen Vorsichtsmaßnahmen sollte ich treffen?")

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) da diese Spuren des Arzneimittels enthalten könnte, oder die Behandlung mit Finasterid beenden. Wenn eine schwangere Frau mit Finasterid in Kontakt kommt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, 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.

Finasterid Bluefish enthält Natrium

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

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid Bluefish 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.

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 pro Tag (entsprechend 5 mg Finasterid) mit oder ohne Nahrung. Befolgen Sie dem Rat Ihres Arztes.

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.

Rahmen technisch bedingt

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 oder Ihren Arzt. Nehmen Sie übrig gebliebene Tabletten oder die leere Packung für eine leichtere Identifizierung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Bluefish vergessen haben

Versuchen Sie, Finasterid Bluefish wie verordnet einzunehmen. 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. Nehmen Sie die nächste Tablette wie vorgesehen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid Bluefish abbrechen

Unterbrechen Sie die Einnahme von Finasterid Bluefish nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt.
Denken Sie daran, dass es viele Jahre gedauert hat, bis die vergrößerte Prostata Ihre Symptome verursacht hat. Finasterid Bluefish kann diese Symptome nur behandeln und Ihren Zustand kontrollieren, wenn Sie es so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.

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.

Sie sind nicht allgemein üblich und betreffen die meisten Männer nicht.

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

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen) oder vermindertes sexuelles Verlangen. Bei einigen Männern kann es zu Veränderungen oder Problemen bei der Ejakulation kommen, z. B. zu einer Abnahme der beim Geschlechtsverkehr freigesetzten Spermamenge. Diese Abnahme der Spermamenge scheint die normale sexuelle Funktion nicht zu beeinträchtigen. In einigen Fällen sind diese Nebenwirkungen während der Behandlung mit Finasterid Bluefish verschwunden, aber wenn die Symptome fortbestehen, verschwinden sie normalerweise, wenn die Behandlung abgesetzt wird.

Bei einigen Männern können auch Brustschwellungen und/oder Schmerzempfindlichkeit auftreten.
Einige Männer berichteten auch über Blut im Sperma, männliche Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Spermaqualität. Es wurde über eine Verbesserung der Samenqualität nach Absetzen der Behandlung berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schwellung von Lippen, Zunge, Rachen und Gesicht

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: verminderte Libido
Nicht bekannt: verminderte Libido, die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert, Depression, Angst, Selbstmordgedanken

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, sexuelle Dysfunktion (verminderte Libido, erektile Dysfunktion und Ejakulationsstörung)

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.

Brechen Sie die Einnahme von Finasterid Bluefish ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome (Angioödem) auftritt: Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atemnot.

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 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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Finasterid Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

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

Mitgliedsstaat	Name
Deutschland	Finasterid Bluefish 5 mg Filmtabletten
Polen	Finasteridum Bluefish, 5 mg, tabletki powlekane
Portugal	Finasterida Bluefish 5 mg comprimidos revestidos por película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.