

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finasterid - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 90,77 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Rotbraune, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette von 7 mm Durchmesser mit der Prägung „F1“ auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Finasterid - 1 A Pharma wird angewendet bei Männern im Alter von 18 – 41 Jahren bei Frühstadien der androgenetischen Alopezie. Finasterid stabilisiert den Prozess der androgenetischen Alopezie. Eine Wirksamkeit beim bitemporalen Zurückweichen des Haaransatzes („Geheimratsecken“) und beim Haarverlust im Endstadium wurde nicht nachgewiesen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Filmtablette (1 mg) täglich und kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Es ist nicht erwiesen, dass eine höhere Dosierung zu einer höheren Wirksamkeit führt.

Wirksamkeit und Dauer der Behandlung sollten vom behandelnden Arzt laufend beurteilt werden. Im Allgemeinen ist eine einmal tägliche Gabe über einen Zeitraum von 3 bis 6 Monaten erforderlich, bevor die Anzeichen einer Stabilisierung des Haarausfalls erwartet werden können. Eine kontinuierliche Anwendung wird empfohlen, um den Nutzen aufrechtzuerhalten. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, beginnen sich die Wirkungen innerhalb von 6 Monaten zurückzubilden und nach 9 bis 12 Monaten wird der ursprüngliche Zustand wieder erreicht.

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberinsuffizienz

Für Patienten mit Leberinsuffizienz liegen keine Daten vor (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Finasterid - 1 A Pharma soll bei Kindern (< 18 Jahre) nicht angewendet werden. Es liegen keine Daten zum Nachweis der Wirksamkeit oder Sicherheit von Finasterid bei Kindern unter 18 Jahren vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Zerbrochene oder zerstoßene Finasterid - 1 A Pharma Filmtabletten sollten von Frauen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, nicht berührt werden, wegen der Möglichkeit einer Resorption von Finasterid und eines damit verbundenen möglichen Risikos für ein männliches ungeborenes Kind (siehe Abschnitt 4.6).

Finasterid - 1 A Pharma Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Finasterid - 1 A Pharma sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Finasterid ist bei Frauen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.4, 4.6, 5.1 und 6.6).

Finasterid - 1 A Pharma sollte nicht von Männern eingenommen werden, die Arzneizubereitungen mit 5 mg Finasterid oder einen anderen 5 α -Reduktasehemmer zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie oder einer anderen Erkrankung erhalten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Finasterid darf bei Kindern nicht angewendet werden. Es liegen keine Daten zum Nachweis der Wirksamkeit oder Sicherheit von Finasterid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor (siehe Abschnitt 4.2).

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid 1 mg behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen einschließlich depressiver Verstimmung, Depression und, seltener, Suizidgedanken berichtet. Patienten sollten hinsichtlich psychiatrischer Symptome überwacht werden. Wenn solche Symptome auftreten, sollte die Behandlung mit Finasterid abgebrochen und dem Patienten geraten werden, medizinischen Rat einzuholen.

Bei einigen Patienten wurde über sexuelle Funktionsstörungen berichtet, die zu Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, beitragen können. Patienten sollten darüber informiert werden, dass sie bei sexueller Dysfunktion ärztlichen Rat einholen sollen. Ein Abbruch der Behandlung sollte in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Eine Patientenkarte, die an das oben Genannte erinnert, wird der Packung von Finasterid - 1 A Pharma beigelegt.

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

In klinischen Studien mit Finasterid 1 mg bei Männern zwischen 18 und 41 Jahren fiel der mittlere Serumspiegel des prostataspezifischen Antigens (PSA) von einem Ausgangswert von 0,7 ng/ml auf 0,5 ng/ml nach 12 Monaten. Eine Verdoppelung des PSA-Wertes sollte bei Männern, die Finasterid 1 mg einnehmen, erwogen werden, bevor dieses Testergebnis beurteilt wird.

Auswirkungen auf die Fertilität

Siehe Abschnitt 4.6.

Brustkrebs

Nach Markteinführung wurde Brustkrebs bei Männern unter Finasterid 1 mg berichtet. Ärzte sollten ihre Patienten anweisen, unverzüglich jegliche Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Gynäkomastie oder Ausfluss aus der Brustwarze zu berichten.

Leberinsuffizienz

Die Auswirkungen einer Leberinsuffizienz auf die Pharmakokinetik von Finasterid wurden nicht untersucht.

Finasterid - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Finasterid - 1 A Pharma nicht anwenden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Finasterid wird vor allem über das Cytochrom P450-3A4-System metabolisiert, ohne dieses zu beeinflussen. Obwohl das Risiko, dass sich Finasterid auf die Pharmakokinetik von anderen Arzneimitteln auswirkt, als gering eingeschätzt wird, ist es wahrscheinlich, dass Stoffe, die das Cytochrom P450 3A4 hemmen oder induzieren, die Plasmakonzentration von Finasterid beeinflussen. Wenn man die anerkannten Sicherheitsbreiten zugrunde legt, ist es unwahrscheinlich, dass ein Anstieg, wie er durch die gleichzeitige Gabe solcher Inhibitoren bedingt sein kann, von klinischer Bedeutung ist.

Wechselwirkungsstudien sind nur bei Erwachsenen durchgeführt worden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aufgrund des Risikos in der Schwangerschaft ist Finasterid - 1 A Pharma bei Frauen kontraindiziert. Da Finasterid die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron (DHT) hemmt, kann Finasterid, wenn es von einer schwangeren Frau eingenommen wird, zu Fehlbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen (siehe Abschnitt 6.6).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Langzeitdaten zur Fertilität beim Menschen liegen nicht vor und spezifische Studien an subfertilen Männern wurden nicht durchgeführt. Männliche Patienten mit einem Kinderwunsch wurden initial von den klinischen Studien ausgeschlossen. Obwohl tierexperimentelle Studien keine negativen Auswirkungen auf die Fertilität zeigten, gab es nach Markteinführung Spontanberichte über Infertilität und/oder schlechte Samenqualität. In einigen Fällen lagen bei den Patienten weitere Risikofaktoren vor, die zu einer Unfruchtbarkeit beigetragen haben können. Nach Absetzen von Finasterid wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Spermienqualität berichtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Finasterid - 1 A Pharma hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien und/oder nach der Markteinführung berichteten Nebenwirkungen sind in **Tabelle 1** aufgeführt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Häufigkeit der nach der Markteinführung berichteten Nebenwirkungen kann nicht bestimmt werden, da sie aus Spontanmeldungen stammen.

Tabelle 1: Nebenwirkungen	
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Exanthem, Pruritus, Urtikaria und Angioödem (einschließlich Anschwellen von Lippen, Zunge, Hals und Gesicht)
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich*: Verminderte Libido Gelegentlich: Depression† Nicht bekannt: Angst, Suizidgedanken
Herzerkrankungen	Nicht bekannt: Palpitationen
Leber- und Gallenerkrankungen	Nicht bekannt: Erhöhte Leberenzymwerte

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Gelegentlich*: Erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörungen (einschließlich vermindertes Ejakulatvolumen) Nicht bekannt: Berührungsempfindlichkeit und Vergrößerung der Brust, Hodenschmerzen, Hämatospermie, Infertilität** **siehe Abschnitt 4.4
* Inzidenzen in klinischen Studien im Unterschied zu Placebo nach 12 Monaten. † Diese Nebenwirkung wurde nach Markteinführung beobachtet, wobei sich die Inzidenz zwischen Finasterid und Placebo in randomisierten kontrollierten klinischen Studien der Phase III (Prüfpläne 087, 089 und 092) nicht unterschied.	

Nach der Markteinführung wurde außerdem Folgendes berichtet: Fortbestehen von sexueller Dysfunktion (verminderte Libido, erektile Dysfunktion und Ejakulationsstörungen) nach dem Absetzen von Finasterid; Brustkrebs beim Mann (siehe Abschnitt 4.4).

Mit einer Häufigkeit von 3,8 % bzw. 2,1 % während der ersten 12 Monate waren sexuelle Nebenwirkungen bei den mit Finasterid behandelten Männern häufiger als bei den mit Placebo behandelten Männern. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen sank bei den mit Finasterid behandelten Männern auf 0,6 % im Laufe der folgenden 4 Jahre. Etwa 1 % der Männer in jeder Behandlungsgruppe beendete die Behandlung aufgrund sexueller Nebenwirkungen während der ersten 12 Monate, danach nahm die Häufigkeit ab.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In klinischen Studien führten Einzelgaben von bis zu 400 mg Finasterid und Mehrfachgaben von bis zu 80 mg Finasterid pro Tag über 3 Monate (n = 71) nicht zu dosisabhängigen Nebenwirkungen.

Eine Empfehlung für eine spezifische Behandlung einer Überdosierung von Finasterid - 1 A Pharma kann nicht gegeben werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika
ATC-Code: D11AX10

Wirkmechanismus

Finasterid ist ein 4-Azasteroid, das die humane Typ-II-5 α -Reduktase (die sich in den Haarfollikeln befindet) mit einer mehr als 100-fachen Selektivität gegenüber der humanen Typ-I-5 α -Reduktase hemmt und die periphere Umwandlung von Testosteron in das Androgen Dihydrotestosteron (DHT) blockiert. Bei Männern mit androgenetischem Haarausfall enthält die glattenbildende Kopfhaut verkleinerte Haarfollikel und erhöhte Mengen DHT. Finasterid hemmt einen Vorgang, der für die Verkleinerung der Haarfollikel der Kopfhaut verantwortlich ist, was zu einer Rückbildung des glattenbildenden Prozesses führen kann.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Studien an Männern

Die Wirksamkeit von Finasterid wurde in 3 Studien an 1879 Männern zwischen 18 und 41 Jahren mit einem leichten bis mittelgradigen, aber nicht vollständigen Haarausfall im Vertexbereich und Haarausfall im frontalen/mittleren Bereich

gezeigt. In diesen Studien wurde das Haarwachstum mit 4 verschiedenen Methoden beurteilt, die die Anzahl der Haare, eine Beurteilung von Übersichtsfotographien des Kopfes durch ein Expertengremium von Dermatologen, die Beurteilung durch den Prüfarzt und die Selbstbeurteilung des Patienten umfassten.

In den beiden Studien an Männern mit Haarausfall im Vertexbereich wurde die Behandlung mit Finasterid über einen Zeitraum von 5 Jahren fortgesetzt, wobei sich eine Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert und zu Placebo nach 3 – 6 Monaten zeigte. Während die Verbesserung der Anzahl der Haare im Vergleich zum Ausgangswert bei den mit Finasterid behandelten Männern nach 2 Jahren am größten war und danach allmählich abnahm (d. h. innerhalb einer repräsentativen Fläche von 5,1 cm² war die Anzahl der Haare verglichen mit dem Ausgangswert nach 2 Jahren um 88 Haare höher, nach 5 Jahren um 38 Haare), verschlechterte sich im Vergleich mit dem Ausgangswert der Haarausfall zunehmend in der Placebogruppe (nach 2 Jahren 50 Haare und nach 5 Jahren 239 Haare weniger). Das heißt, obwohl die Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert bei den mit Finasterid behandelten Männern nach 2 Jahren nicht mehr kontinuierlich zunahm, vergrößerte sich dennoch der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen während der 5 Studienjahre. Die 5-jährige Behandlung mit Finasterid führte zu einer Stabilisierung des Haarausfalls bei 90 % der Männer basierend auf der Beurteilung von Übersichtsfotographien und bei 93 % basierend auf der Beurteilung durch den Prüfarzt. Zudem wurde eine Zunahme des Haarwuchses bei 65 % der mit Finasterid behandelten Männer basierend auf der Anzahl der Haare, bei 48 % basierend auf der Beurteilung von Übersichtsfotographien und bei 77 % basierend auf der Beurteilung durch den Prüfarzt beobachtet. Dagegen wurde in der Placebogruppe ein allmählicher Haarausfall bei 100 % der Männer basierend auf der Anzahl der Haare, bei 75 % basierend auf der Beurteilung von Übersichtsfotographien und bei 38 % basierend auf der Beurteilung durch den Prüfarzt festgestellt. Außerdem ergab die Selbstbeurteilung der Patienten nach einer Behandlung mit Finasterid über 5 Jahre eine signifikante Zunahme der Haardichte, eine Abnahme des Haarausfalls und eine Verbesserung des Erscheinungsbildes der Haare (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Prozent Patienten mit Verbesserung der 4 Messparameter						
	Jahr 1*		Jahr 2**		Jahr 5**	
	Finasterid 1 mg	Placebo	Finasterid 1 mg	Placebo	Finasterid 1 mg	Placebo
Anzahl der Haare	(N = 679) 86	(N = 672) 42	(N = 433) 83	(N = 47) 28	(N = 219) 65	(N = 15) 0
Beurteilung von Übersichtsfotographien	(N = 720) 48	(N = 709) 7	(N = 508) 66	(N = 55) 7	(N = 279) 48	(N = 16) 6
Beurteilung durch den Prüfarzt	(N = 748) 65	(N = 747) 37	(N = 535) 80	(N = 60) 47	(N = 271) 77	(N = 13) 15
Selbstbeurteilung der Patienten: Zufriedenheit mit dem Gesamtbild der Haare	(N = 750) 39	(N = 747) 22	(N = 535) 51	(N = 60) 25	(N = 284) 63	(N = 15) 20
* Randomisierung 1:1 Finasterid 1 mg zu Placebo ** Randomisierung 9:1 Finasterid 1 mg zu Placebo						

In einer 12-monatigen Studie an Männern mit Haarausfall im frontalen/mittleren Bereich wurde die Anzahl der Haare auf einer repräsentativen Fläche von 1 cm² (etwa 1/5 der Größe der Fläche der Vertex-Studien) erfasst. Die Anzahl an Haaren, angepasst auf eine Fläche von 5,1 cm², nahm um 49 Haare (5 %) im Vergleich mit dem Ausgangswert und um 59 Haare (6 %) im Vergleich mit dem Placebo zu. Diese Studie zeigte auch eine signifikante Verbesserung bei der Beurteilung durch die Patienten, der Beurteilung durch den Prüfarzt und bei der Beurteilung von Übersichtsfotographien des Kopfes durch ein Expertengremium von Dermatologen.

2 Studien mit einer Dauer von 12 beziehungsweise 24 Wochen zeigten, dass eine 5-fache Dosis der empfohlenen Dosis (d. h. 5 mg Finasterid täglich) zu einer mittleren Abnahme des Ejakulatvolumens von etwa 0,5 ml (- 25 %) im Vergleich zu Placebo führte. Diese Abnahme war nach Beendigung der Therapie reversibel. In einer Studie mit einer Dauer von 48 Wochen führte die Gabe von 1 mg Finasterid täglich zu einer mittleren Abnahme des Ejakulatvolumens von 0,3 ml (-11 %) verglichen mit einer Abnahme von 0,2 ml (-8 %) unter Placebo. Keine Auswirkungen auf Spermienzahl, -beweglichkeit oder -morphologie wurden beobachtet. Langzeitdaten liegen nicht vor. Es war nicht möglich, klinische Studien zur direkten Untersuchung negativer Auswirkungen auf die Fertilität durchzuführen. Jedoch werden solche Auswirkungen als sehr unwahrscheinlich eingeschätzt (siehe auch Abschnitt 5.3).

Studien an Frauen

Bei postmenopausalen Frauen mit androgenetischer Alopezie, die in einer 12-monatigen placebokontrollierten Studie mit Finasterid 1 mg Tabletten behandelt wurden (n = 137), konnte keine Wirksamkeit nachgewiesen werden. Bei diesen Frauen kam es im Vergleich zur Placebogruppe zu keiner Verbesserung der Anzahl der Haare, der Selbstbeurteilung der Patientinnen, der Beurteilung durch den Prüfarzt oder der auf Standardfotos basierenden Beurteilungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die orale Bioverfügbarkeit von Finasterid beträgt etwa 80 % und wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst. Maximale Plasmakonzentrationen von Finasterid werden etwa 2 Stunden nach der Einnahme erreicht und die Resorptionsphase ist nach 6 bis 8 Stunden abgeschlossen.

Verteilung

Die Proteinbindung beträgt etwa 93 %. Das Verteilungsvolumen liegt bei etwa 76 Litern (44 – 96 l). Im Steady-state betrug die maximale Plasmakonzentration von Finasterid nach einer Gabe von 1 mg/Tag durchschnittlich 9,2 ng/ml und wurde 1 – 2 Stunden nach der Einnahme erreicht. Die AUC_{0-24 h} betrug 53 ng x h/ml.

Finasterid wurde im Liquor (CSF) nachgewiesen, scheint sich aber nicht bevorzugt im Liquor anzureichern. Eine sehr geringe Menge von Finasterid wurde auch in der Samenflüssigkeit bei mit Finasterid behandelten Männern nachgewiesen. Studien an Rhesusaffen ergaben, dass diese Menge kein Risiko für die Entwicklung männlicher Feten darstellt (siehe Abschnitt 4.6 und 5.3).

Biotransformation

Finasterid wird hauptsächlich über das Cytochrom-P450-3A4-System metabolisiert, beeinflusst dieses jedoch nicht. Beim Menschen wurden im Anschluss an eine orale Gabe von ¹⁴C-Finasterid 2 Metabolite von Finasterid identifiziert, die nur einen kleinen Teil der 5 α -Reduktase-hemmenden Wirkung von Finasterid aufweisen.

Elimination

Nach oraler Gabe von ¹⁴C-Finasterid wurden etwa 39 % (32 – 46 %) der Dosis im menschlichen Urin in Form von Metaboliten ausgeschieden. Unverändertes Finasterid wurde im Urin praktisch nicht nachgewiesen und 57 % (51 – 64 %) der Gesamtdosis wurden in den Faeces ausgeschieden. Die Plasmaclearance beträgt etwa 165 ml/min (70 – 279 ml/min). Die Eliminationsrate von Finasterid sinkt geringfügig mit dem Alter. Die mittlere terminale Plasmahalbwertszeit beträgt etwa 5 – 6 Stunden (3 – 14 Stunden) (bei Männern über 70 Jahren 8 Stunden [6 – 15 Stunden]). Da dieser Befund ohne klinische Relevanz ist, ist eine Dosisreduktion bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Leberinsuffizienz

Die Auswirkungen einer Leberinsuffizienz auf die Pharmakokinetik von Finasterid wurden nicht untersucht.

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionseinschränkung mit einer Kreatinin-Clearance von 9 – 55 ml/min waren AUC, maximale Plasmakonzentration, Halbwertszeit und Proteinbindung von unverändertem Finasterid nach einer Einzelgabe von ¹⁴C-Finasterid ähnlich den Werten, die bei gesunden Probanden erzielt wurden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenität/Karzinogenität: Studien zur Genotoxizität und zur Karzinogenität haben keine Risiken für den Menschen gezeigt.

Die Reproduktion einschließlich Fertilität beeinträchtigende Wirkung: Die Wirkungen auf die embryonale und fetale Entwicklung wurden an Ratten, Kaninchen und Rhesusaffen untersucht. Bei Ratten, die mit dem 5 – 5.000fachen der klinischen Dosis behandelt wurden, war bei männlichen Feten ein dosisabhängiges Auftreten von Hypospadien zu beobachten. Bei Rhesusaffen führte die Behandlung mit oralen Dosen von 2 mg/kg/Tag ebenfalls zu Fehlbildungen des äußeren Genitales. Intravenöse Gaben von bis zu 800 ng/Tag zeigten bei Rhesusaffen keine Auswirkungen auf männliche Feten. Dies entspricht mindestens dem 750fachen der höchsten anzunehmenden Exposition von schwangeren Frauen durch Samen von Männern, die 1 mg Finasterid pro Tag einnehmen (siehe Abschnitt 5.2). In der Kaninchenstudie bestand während der für die Entwicklung des Genitales kritischen Periode keine Exposition des Feten gegenüber Finasterid.

Bei Kaninchen hatte die Behandlung mit 80 mg/kg/Tag, einer Dosis, bei der sich in anderen Studien eine deutliche Gewichtsreduktion der akzessorischen Geschlechtsdrüsen zeigte, keine Auswirkungen auf Ejakulatvolumen, Spermienzahl oder Fertilität. Bei Ratten, die über 6 – 12 Wochen mit 80 mg/kg/Tag (ungefähr dem 500fachen der klinischen Dosis) behandelt wurden, waren keine Auswirkungen auf die Fertilität zu beobachten. Nach 24 – 30 Wochen Behandlung zeigte sich eine etwas reduzierte Fertilität und eine deutliche Gewichtsreduktion von Prostata und Samenbläschen. Alle Veränderungen waren innerhalb einer Zeitspanne von 6 Wochen reversibel. Es zeigte sich, dass die reduzierte Fertilität auf einer beeinträchtigten Spermapropfbildung beruhte, einem Effekt, der keine Bedeutung beim Menschen hat.

Die Entwicklung der Neugeborenen und ihre Reproduktionsfähigkeit nach der Geschlechtsreife waren unauffällig. Nach Insemination von weiblichen Ratten mit Nebenhodenspermien von Ratten, die über 36 Wochen mit 80 mg/kg/Tag behandelt wurden, waren bei einer ganzen Anzahl von Fertilitätsparametern keine Auswirkungen festzustellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Maisstärke
Macroglycerollaurat (32 EO-Einheiten) (Ph.Eur.)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose (6 mPa • s)
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-oxid (E172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Macrogol 6000

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 14, 28 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen die Finasterid Filmtabletten nicht berühren, insbesondere wenn diese zerstoßen oder zerbrochen sind wegen einer möglichen Resorption von Finasterid und eines daraus folgenden möglichen Risikos für einen männlichen Feten (siehe Abschnitt 4.6). Die Tabletten haben einen Filmüberzug, um einen Kontakt mit dem Wirkstoff zu vermeiden, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen sind.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030
E-Mail: medwiss@1apharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

70863.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31. Juli 2009

Datum der Verlängerung der Zulassung: 29. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig