

Finasterid Hexal 5 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Sonstige Bestandteile: Enthält 90,0 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette; Blaue, runde, bikonvexe Filmtablette. Durchmesser ca. 8 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung und Kontrolle der benignen Prostata-Hyperplasie (BPH), um eine Rückbildung der vergrößerten Prostata zu erreichen, den Harnfluss und BPH-bedingte Symptome zu verbessern sowie die Inzidenz einer akuten Harnretention und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs zu vermindern.

Finasterid Hexal 5 mg - Filmtabletten sollten bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Prostatavolumen über ca. 40 ml) angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Orale Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine 5 mg-Tablette mit oder ohne Nahrung. Die Tablette sollte im Ganzen geschluckt und darf nicht geteilt oder zerstoßen werden (siehe Abschnitt 6.6). Obwohl innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein, um objektiv entscheiden zu können, ob ein zufriedenes Ansprechen auf die Therapie erreicht wurde.

Dosierung bei Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz sind keine Daten verfügbar (siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade (Kreatinin-Clearance ab 9 ml/min) sind keine Dosisanpassungen erforderlich, da in Studien zur Pharmakokinetik eine Niereninsuffizienz keinen Einfluss auf die Elimination von Finasterid hatte. Bei Hämodialysepatienten wurde Finasterid nicht untersucht.

Dosierung bei älteren Patienten

Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich, obwohl die Eliminationsrate von Finasterid bei Patienten über 70 Jahre in Studien zur Pharmakokinetik geringfügig vermindert war.

4.3 Gegenanzeigen

Finasterid ist nicht zur Verwendung bei Frauen, Jugendlichen oder Kindern angezeigt.

Finasterid ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- Schwangerschaft - die Anwendung an Frauen, wenn sie schwanger sind oder sein könnten (siehe Abschnitt 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit, Exposition zu Finasterid - Risiko für männliche Feten)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Allgemein

Um obstruktive Komplikationen zu vermeiden, ist es wichtig, dass Patienten mit einem großen Restharnvolumen und/oder stark vermindertem Harnfluss sorgfältig überwacht werden. Die Möglichkeit einer Operation soll eine Option sein.

Eine Obstruktion aufgrund eines trilobären Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Therapiebeginn mit Finasterid ausgeschlossen werden.

Leberinsuffizienz

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

Brustkrebs bei Männern

Brustkrebs wurde bei Männern beobachtet, die Finasterid 5 mg während klinischer Studien und in Post-Marketing Studien einnahmen. Ärzte sollen Ihre Patienten anweisen, unverzüglich jegliche Veränderungen des Brustgewebes, wie Knoten, Schmerzen, Gynäkomastie oder Flüssigkeitsaustritt aus den Brustwarzen zu melden.

Auswirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA) und Diagnostik eines Prostata-Karzinoms

Bei Patienten mit Prostatakrebs, welche mit Finasterid behandelt wurden, wurde bis heute kein klinischer Nutzen beobachtet. Patienten mit BPH und erhöhten PSA-Werten wurden in kontrollierten klinischen Studien mit wiederholten PSA-Tests und Prostatabiopsien überwacht. In diesen BPH-Studien beeinflusste Finasterid die Rate der Prostatakarzinomerkrankung nicht und zwischen Finasterid und Placebo gab es beim Auftreten von Prostatakarzinomen keinen signifikanten Unterschied.

Es wird empfohlen, vor Therapiebeginn mit Finasterid und regelmäßig während der Behandlung digitale Rektaluntersuchungen wie auch andere Abklärungen zur Erkennung von Prostatakrebs durchzuführen. Auch die Serum-PSA-Bestimmung wird zur Prostatakrebserkennung benutzt. Generell, ein Grund-PSA >10 ng/mL (Hybritech) verlangt weitere Evaluierung und eine Biopsie sollte in Betracht gezogen werden; für PSA Spiegel zwischen 4 und 10 ng/mL, ist eine weitere Evaluierung ratsam. Es gibt eine beachtliche Überlappung von PSA-Spiegeln bei Männern mit und ohne Prostatakrebs. Daher schließt ein PSA-Wert innerhalb der normalen Referenzen bei Männern mit BPH nicht automatisch Prostatakrebs aus, ohne Rücksicht auf die Behandlung mit Finasterid. Ein Grund-PSA < 4 ng/mL schließt Prostatakrebs nicht aus.

Finasterid bewirkt eine Abnahme der PSA-Konzentrationen im Serum um ca. 50% in Patienten mit BPH, dies auch in Gegenwart von Prostatakrebs. Dieser Rückgang des Serum-PSA-Spiegels bei Patienten unter BPH-Behandlung mit Finasterid ist in Betracht zu ziehen, wenn die PSA-Daten evaluiert werden und schließt gleichzeitigen Prostatakrebs nicht aus. Diese Senkung ist über den gesamten Bereich der PSA-Werte erkennbar, das Ausmaß kann individuell variieren. Die Analyse der PSA-Daten von mehr als 3000 Patienten in der doppelblinden, placebo-kontrollierten 4-Jahres-Studie (PLESS) bestätigte, dass bei Patienten, die 6 Monate oder länger mit Finasterid behandelt wurden, üblicherweise PSA-Werte im Vergleich zu den Normwerten unbehandelter Männer verdoppelt werden müssen. Diese Anpassung bewahrt die Sensitivität und Genauigkeit der PSA-Proben und erhält die Möglichkeit zur Prostatakrebserkennung.

Jegliche andauernde Erhöhung von PSA-Werten bei Patienten unter Therapie mit Finasterid sollte sorgfältig evaluiert werden, einschließlich der Möglichkeit fehlender Compliance im Hinblick auf die Behandlung mit Finasterid.

Der Prozentanteil von freiem PSA (Verhältnis frei/Gesamt-PSA) wird durch Finasterid nicht signifikant gesenkt. Das Verhältnis von freiem zu Gesamt-PSA bleibt auch unter dem Einfluss von Finasterid konstant. Wenn der Prozentanteil von freiem PSA zur Erkennung eines Prostatakarzinoms verwendet wird, ist keine Anpassung des Wertes notwendig.

Arzneimittel/Labortests - Wechselwirkungen

Auswirkungen auf den PSA-Spiegel

Die PSA-Serumkonzentration korreliert mit dem Alter des Patienten und dem Prostatavolumen, das Prostatavolumen seinerseits korreliert mit dem Alter des Patienten.

Wenn die PSA-Laborwertbestimmung evaluiert wurde, sollte die Tatsache in Betracht gezogen werden, dass PSA-Spiegel bei Patienten unter Finasterid-Behandlung fallen. Bei den meisten Patienten ist ein rascher Abfall des PSA im ersten Behandlungsmonat erkennbar, nachdem sich die PSA-Spiegel auf einer neuen Grundlinie stabilisiert haben. Die Grundlinie nach der Behandlung entspricht ungefähr der Hälfte des Ausgangswertes. Die PSA-Werte sollten daher bei Patienten, die mindestens sechs Monate mit Finasterid behandelt wurden, verdoppelt werden im Vergleich zu den Normal-Werten bei unbehandelten Männern. Zur klinischen Interpretation siehe "Auswirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA) und Diagnostik eines Prostata-Karzinoms".

Verwendung bei Kindern

Finasterid ist nicht angezeigt zur Verwendung bei Jugendlichen oder Kindern. Sicherheit und Wirksamkeit wurden nicht belegt.

Dieses Arzneimittel enthält Laktose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lapp-Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch signifikante Wechselwirkungen wurden nicht nachgewiesen. Finasterid wird primär über das Cytochrom P450 3A4 System metabolisiert, führt aber offenbar zu keiner signifikanten Beeinträchtigung des Arzneistoff-metabolisierenden Enzyms des Cytochrom-P540-Systems. Obwohl das Risiko, dass Finasterid die Pharmakokinetik von anderen Arzneimitteln beeinflusst, als gering eingeschätzt wird, ist es wahrscheinlich, dass Inhibitoren und Induktoren des Cytochroms P450 3A4 die Plasmakonzentration von Finasterid beeinflussen. Jedoch, basierend auf den Sicherheitsgrenzen, ist es unwahrscheinlich, dass jeglicher Anstieg durch die gleichzeitige Verwendung solcher Inhibitoren von klinischer Relevanz ist. Arzneimittel, welche beim Mann getestet wurden, ohne dass klinisch signifikante Wechselwirkungen gefunden wurden: Propranolol, Digoxin, Glyburid, Warfarin, Theophyllin und Antipyrin.

Andere gleichzeitige Behandlungen

Obwohl keine spezifischen Wechselwirkungsstudien durchgeführt wurden, wurde Finasterid in klinischen Studien gleichzeitig mit ACE-Inhibitoren, Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Alpha-Blockern, Beta-Blockern, Calcium-Antagonisten, Nitrat-Herzmitteln, Diuretika, H2-Antagonisten, HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, nicht-steroidhaltigen Entzündungshemmern, Chinolonen und Benzodiazepinen ohne Hinweis auf klinisch relevante Interaktionen verabreicht.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Finasterid ist bei Frauen kontraindiziert, wenn Sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind (siehe Abschnitt 4.3).

Da Typ II 5 α -Reduktasehemmer die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron hemmen, können diese Wirkstoffe, einschließlich Finasterid, Anomalien der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten hervorrufen, wenn es von einer schwangeren Frau eingenommen wird.

Exposition zu Finasterid - Risiko für männliche Feten

Zerstoßene oder zerbrochene Finasterid Tabletten sollten von Frauen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, wegen der Möglichkeit einer Resorption von Finasterid und dem resultierenden potenziellen Risiko für den männlichen Fetus nicht berührt werden. Finasterid Hexal 5 mg - Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Kleine Mengen Finasterid wurden auch im Sperma von behandelten Probanden gefunden, die 5 mg Finasterid/Tag erhielten. Es ist nicht bekannt, ob dies nachteilige Folgen für einen männlichen Fetus haben könnte, wenn dessen Mutter mit dem Sperma eines mit Finasterid behandelten Patienten in Kontakt kommt. Sobald die Sexualpartnerin des behandelten Patienten schwanger ist oder sein könnte, wird dem Patienten empfohlen, seine Partnerin nicht mit dem Sperma in Berührung zu bringen.

Stillzeit

Finasterid Hexal 5 mg - Filmtabletten sind nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

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

Es gibt keine Daten, die belegen, dass Finasterid Hexal 5 mg - Filmtabletten die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und verminderte Libido. Diese Wirkungen treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und sind bei fortgesetzter Behandlung bei den meisten Patienten von vorübergehender Natur.

Die Nebenwirkungen, die während klinischer Studien und/oder Post-Marketing Verwendung auftraten, sind in der Tabelle unten angeführt. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist wie folgt:

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)

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Palpitationen

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: erhöhte Leberenzyme

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen des Gesichts und der Lippen

Untersuchungen

Häufig: verringertes Ejakulatvolumen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: verminderte Libido

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Impotenz

Gelegentlich: Spannungsgefühl in der Brust/Brustvergrößerung, Ejakulationsstörungen

Selten: Hodenschmerzen

Sehr selten, einschließlich Einzelfälle: Sekretion aus der Brustdrüse, Knoten in der Brust, die bei einzelnen Patienten operativ entfernt wurden

Erkrankung der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag

Selten: Pruritus, Urtikaria

Zusätzlich wurde folgendes in klinischen Studien und Post-Marketing Verwendung festgestellt: Brustkrebs bei Männern (siehe Abschnitt 4.4).

Laborparameter

Bei der Auswertung der PSA-Laborbestimmungen sollte berücksichtigt werden, dass die PSA-Spiegel im Allgemeinen bei mit Finasterid behandelten Patienten erniedrigt sind (siehe Abschnitt 4.4).

Behandlung des Prostata-syndroms (MTOPS)

Die MTOPS-Studie verglich Finasterid 5 mg/Tag (n=768), Doxazosin 4 oder 8 mg/Tag (n=756), Kombinationstherapie von Finasterid 5 mg/Tag und Doxazosin 4 oder 8 mg/Tag (n=786), und Placebo (n=737). In dieser Studie war das Sicherheits- und Toleranzprofil der Kombinationstherapie generell einheitlich mit den Profilen der Einzelkomponenten. Die Häufigkeit einer Ejakulationsstörung bei Patienten unter Kombinationstherapie war vergleichbar mit der Summe der Vorfälle dieser Nebenwirkung für die beiden Monotherapien.

Langzeitdaten

In einem siebenjährigen placebokontrollierten Versuch, der 18.882 gesunde Männer einschloss, wobei von 9.060 Patienten Daten zur Prostata-Nadelbiopsie zur Auswertung verfügbar waren, wurde bei 803 (18,4 %) Männern, die Finasterid erhielten und bei 1.147 (24,4 %) Männern, die Placebo erhielten, ein Prostata-Karzinom entdeckt. In der Finasterid-Gruppe hatten 280 (6,4 %) Männer ein Prostata-Karzinom mit Gleason-Klassifizierungen von 7-10, das mittels Nadelbiopsie entdeckt wurde vs. 237 Männern in der Placebo-Gruppe (5,1 %). Zusätzliche Analysen deuten darauf hin, dass das vermehrte Auftreten eines Prostatakarzinoms mit höherem histologischen Grad, beobachtet in der mit Finasterid behandelten Gruppe, durch einen Detektionsbias erklärt werden kann und zwar aufgrund der Wirkung von Finasterid auf das Prostatavolumen. Ca. 98 % aller Fälle der in dieser Studie diagnostizierten Prostata-Karzinome wurden als interkapulär klassifiziert (klinisches Stadium T1 oder T2). Die klinische Signifikanz dieser Gleason 7-10 Daten ist unbekannt.

4.9 Überdosierung

Einzel Dosen bis zu 400 mg Finasterid sowie Mehrfachdosen bis zu 80 mg/Tag blieben beim Menschen ohne Nebenwirkungen. Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung von Finasterid kann nicht gegeben werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Testosteron-5 α -Reduktasehemmer; ATC-Code: G04C B01.

Finasterid ist ein synthetisches 4-Azasteroid, ein spezifischer kompetitiver Hemmstoff des intrazellulären Enzym 5 α -Reduktase. Das Enzym wandelt Testosteron um in das stärker wirksame Androgen Dihydrotestosteron (DHT). Die normale Prostata-Funktion und ihre Vergrößerung und folglich auch hyperplastisches Prostatagewebe ist abhängig von der Umwandlung von Testosteron zu DHT. Finasterid besitzt keine Affinität zu dem Androgenrezeptor.

Klinische Studien zeigen eine rasche Senkung der DHT-Spiegel im Serum um 70%, was zu einer Verkleinerung des Prostatavolumens führt. Nach 3 Monaten kommt es zu einer Senkung des Prostatavolumens um ca. 20%; die Abnahme hält an und erreicht ca. 27% nach 3 Jahren. Eine deutliche Abnahme findet in der periurethralen Zone in unmittelbarer Nähe der Urethra statt. Urodynamische Messungen haben auch eine signifikante Senkung des Detrusor-Drucks infolge einer verminderten Obstruktion bestätigt.

Im Vergleich zum Behandlungsbeginn wurden signifikante Verbesserungen der maximalen Harnflussrate und Symptome nach einigen Wochen erreicht. Unterschiede zu Placebo wurden nach 4 bzw. 7 Monaten erfasst.

Alle Wirksamkeitsparameter wurden über eine dreijährige Nachbeobachtungszeit aufrechterhalten.

Auswirkungen einer vierjährigen Behandlung mit Finasterid auf die Inzidenz eines akuten Harnverhalts, Notwendigkeit chirurgischer Interventionen, den Symptomenscore und das Prostatavolumen

In klinischen Studien mit Patienten mit mäßigen bis schweren Symptomen einer BPH, vergrößerter Prostata laut digitaler rektaler Untersuchung und geringem Restharnvolumen führte Finasterid zu einer geringeren Inzidenz von akutem Harnverhalt von 7/100 auf 3/100 über 4 Jahre und einer geringeren Notwendigkeit chirurgischer Interventionen (TURP oder Prostatotomie) von 10/100 auf 5/100. Diese Abnahmen waren assoziiert mit einer 2-Punkte-Verbesserung des QUASI-AUA-Symptomenscores (Bereich 0 – 34), einer anhaltenden Regression des Prostatavolumens von ca. 20% und einem anhaltenden Anstieg der Harnflussrate.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Bioverfügbarkeit von Finasterid beträgt ca. 80%. Plasmaspitzenkonzentrationen werden etwa 2 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels erreicht. Die Resorptionsdauer beträgt 6 – 8 Stunden.

Verteilung

Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 93%.

Die Clearance und das Verteilungsvolumen betragen ca. 165 ml/min (70 – 279 ml/min) bzw. 76 l (44 – 96 l). Nach wiederholter Gabe zeigte sich eine Akkumulation geringer Mengen von Finasterid. Nach einer täglichen Dosis von 5 mg wurde der Talspiegel im Steady-State von Finasterid mit 8 bis 10 ng/ml errechnet, welcher die ganze Zeit stabil blieb.

Biotransformation

Finasterid wird in der Leber metabolisiert. Finasterid hat keinen signifikanten Einfluss auf das Cytochrom-P450-Enzymsystem. Es wurden 2 Metaboliten mit geringen 5 α -Reduktase hemmenden Wirkungen nachgewiesen.

Elimination

Die Plasmahalbwertszeit beträgt im Durchschnitt 6 Stunden (4 – 12 Stunden) (bei Männern >70 Jahren 8 Stunden, Bereich 6 – 15 Stunden).

Nach Gabe von radioaktiv markiertem Finasterid werden ca. 39% (32 – 46%) der verabreichten Dosis in Form von Metaboliten im Urin ausgeschieden. Im Urin wird praktisch kein unverändertes Finasterid wiedergefunden. Ca. 57% (51 bis 64%) der Gesamtdosis werden mit den Faeces ausgeschieden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ab 9 ml/min) wurden keine Änderungen der Elimination von Finasterid entdeckt (siehe Abschnitt 4.2).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial ließen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Toxikologische Studien zur Reproduktion bei männlichen Ratten führten zur Gewichtsreduktion von Prostata und Samenbläschen. Es senkte sich die Sekretion der Nebengendrüse und der Fertilitätsindex verringerte sich (verursacht durch die primäre pharmakologische Wirkung von Finasterid). Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unklar.

Studien zur Reproduktionstoxizität

Eine dosisabhängige Entwicklung von Hypospadien wurde in den männlichen Nachkommen von trächtigen Ratten, die Dosen zwischen 100 μ g/kg/Tag und 100 mg/kg/Tag erhielten, mit einer Inzidenz von 3,6% bis 100% beobachtet. Die männlichen Nachkommen trächtiger Ratten wiesen außerdem eine Gewichtsreduktion von Prostata und Samenbläschen, verzögerte Abtrennung der Vorhaut, vorübergehende Entwicklung von Mamillen und einen verkürzten Anogenitalabstand auf, wenn Dosen unterhalb der beim Menschen empfohlenen Dosierung gegeben wurden. Die kritische Phase, in der diese Wirkungen ausgelöst werden können, wurde bei Ratten als 16. – 17. Trächtigkeitstag ermittelt.

Die oben beschriebenen Veränderungen sind erwartete pharmakologische Wirkungen von Type-II-5 α -Reduktasehemmern. Viele der Veränderungen, z.B. Hypospadien, die bei männlichen Ratten nach Finasterid-Exposition in utero beobachtet wurden, sind denen ähnlich, die bei männlichen Säuglingen mit einem genetischen Typ-II-5 α -Reduktasemangel berichtet wurden. Aus diesen Gründen ist Finasterid bei Frauen, die schwanger oder möglicherweise schwanger sind, kontraindiziert. Bei weiblichen Nachkommen mit Finasterid-Exposition in utero wurden diese Wirkungen bei keiner Dosierung von Finasterid gesehen.

Wie auch bei anderen 5 α -Reduktase-hemmern wurde durch die Gabe von Finasterid bei Ratten während der Tragezeit bei männlichen Feten eine Feminisierung beobachtet. Die intravenöse Gabe von Finasterid in Dosen bis zu 800 ng/Tag an trächtigen Rhesusaffen während der gesamten embryonalen und foetalen Entwicklungszeit zeigte keine Anomalien bei den männlichen Foeten. Diese Dosis ist ungefähr 60 bis 120mal höher als der zu erwartende Wert im Sperma eines Mannes, der 5 mg Finasterid eingenommen hat und jener Dosis, der eine Frau über das Sperma ausgesetzt werden könnte. Als Bestätigung der Relevanz des Rhesusmodells für die menschliche Foetalentwicklung führte die orale Gabe von 2 mg/kg/Tag (die systemische Exposition (AUC) bei Affen war geringfügig höher (3 mal) als die bei einem Mann, der 5 mg Finasterid eingenommen hat, oder die annäherungsweise 1 – 2 Millionen Mal höhere Menge an Finasterid im Samen) an trächtigen Rhesusaffen zu Missbildungen der äußeren Genitalien männlicher Foeten. Es wurden keine

anderen Missbildungen bei männlichen Foeten und keine durch Finasterid jedweder Dosis verursachten Missbildungen bei weiblichen Foeten beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat, Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).

Filmüberzug

Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Talkum, Indigokarmin (E 132).

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bliester (PVC/Al)

10, 15, 30, 50, 60, 100, 120 Filmtabletten in Standard-Blistern

14, 28 und 56 Tabletten in Wochen-Blistern

50 Tabletten (50x1) in Einzeldosis-Blistern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zerstoßene oder zerbrochene Finasterid Tabletten sollten von Frauen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, wegen der Möglichkeit einer Resorption von Finasterid und dem resultierenden potenziellen Risiko für den männlichen Fetus nicht berührt werden.

Finasterid Hexal 5 mg - Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

7. Inhaber der Zulassung: Hexal Pharma, Wien.

8. Zulassungsnummer: 1-26069

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 13. Oktober 2005 / 17. Jänner 2010.

10. Stand der Information: Juni 2010.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 30 Filmtabletten.

PKZ: 30 ST * (EKO: N) [12.25]