

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finapil 1 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat 95,58 mg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Rötlich braune, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „F1“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Finapil 1 mg Filmtabletten sind zur Behandlung des Anfangsstadiums von Haarausfall (androgenetische Alopezie) bei Männern indiziert. Finapil 1 mg Filmtabletten stabilisieren den Prozess der androgenetischen Alopezie bei 18–41 Jahre alten Männern. Die Wirksamkeit bei bitemporalem Zurückweichen des Haaransatzes („Geheimratsecken“) oder beim Haarverlust im Endstadium wurde nicht ermittelt.

Finasterid ist nicht für die Behandlung von Frauen oder Kindern und Jugendlichen angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Einnahme.

Die empfohlene Dosierung beträgt eine 1-mg-Tablette täglich.

Finapil 1 mg Filmtabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Tablette sollte im Ganzen geschluckt werden und darf nicht geteilt oder zerdrückt werden (siehe Abschnitt 6.6).

Es besteht kein Anhaltspunkt, dass eine erhöhte Dosierung eine erhöhte Wirksamkeit zur Folge hat.

Wirksamkeit und Dauer der Therapie sollten von dem behandelnden Arzt kontinuierlich überprüft werden. Im Allgemeinen ist eine einmal tägliche Gabe über drei bis sechs Monate erforderlich, bevor Anzeichen der Stabilisierung des Haarverlustes erwartet werden können. Eine kontinuierliche Anwendung wird empfohlen, um den Nutzen aufrechtzuerhalten. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, beginnen die positiven Wirkungen sich nach sechs Monaten zurückzubilden und nach 9 bis 12 Monaten wird der ursprüngliche Zustand wieder erreicht.

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist keine Dosierungsanpassung erforderlich.

Dosierung bei Leberinsuffizienz

Für Patienten mit Leberinsuffizienz stehen keine Daten zur Verfügung.

4.3 Gegenanzeigen

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

Finasterid sollte bei Kindern/Jugendlichen nicht angewendet werden.

Bei Frauen und Kindern kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, 4.6 „Schwangerschaft und Stillzeit“ und 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“). Sollte von Männern, die Finasterid 5 mg Tabletten oder einen anderen 5 α -Reduktasehemmer zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie oder einer anderen Erkrankung einnehmen, nicht genommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Finasterid darf bei Kindern/Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht angewendet werden.

Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit von Finasterid bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

In klinischen Studien mit Finasterid 1 mg Tabletten bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren fiel der mittlere Serumspiegel des prostataspezifischen Antigens (PSA) von einem Ausgangswert von 0,7 ng/ml auf 0,5 ng/ml im Monat 12. Diese Verringerung der Serum-PSA-Konzentration muss berücksichtigt werden, wenn bei einem Patienten während der Behandlung mit Finasterid 1 mg Tabletten eine PSA-Bestimmung erforderlich ist. In diesem Fall sollte die Verdoppelung des PSA-Wertes in Erwägung gezogen werden, bevor Vergleiche mit den Ergebnissen unbehandelter Männer angestellt werden.

Langzeitdaten zur Fertilität beim Menschen fehlen und spezifische Studien an subfertilen Männern wurden nicht durchgeführt. Männliche Patienten, die planen ein Kind zu zeugen, wurden zunächst von den klinischen Studien ausgeschlossen. Obwohl Tierstudien keine maßgeblichen negativen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit aufzeigten, gingen nach Markteinführung spontane Berichte von Unfruchtbarkeit und/oder unzureichender Samenqualität ein. In einigen dieser Berichte hatten Patienten andere Risikofaktoren, die möglicherweise zur Unfruchtbarkeit beigetragen haben. Nach Absetzen von Finasterid wurde die Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet. Patienten, die planen Kinder zu zeugen, sollten den Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen (siehe auch Abschnitt 4.6).

In klinischen Studien und nach Markteinführung wurde über Brustkrebs bei Männern berichtet, die mit Finasterid behandelt wurden. Patienten sollten von ihrem Arzt angeleitet werden, ihm sofort alle Veränderungen des Gewebes ihrer Brustdrüse, wie Knoten, Schmerzen, Gynäkomastie oder Ausfluss aus den Brustwarzen mitzuteilen.

Die Auswirkung einer Leberinsuffizienz auf die Pharmakokinetik von Finasterid wurde nicht untersucht.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Patienten mit seltenen genetischen

Störungen wie Galactoseintoleranz, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Medikament nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine klinisch signifikanten Arzneimittelwechselwirkungen festgestellt. Finasterid wird primär über das mit Cytochrom-P450 verbundene arzneimittelmetabolisierende Enzymsystem verstoffwechselt, ohne es jedoch zu beeinträchtigen. Auch wenn das Risiko als klein eingeschätzt wird, dass Finasterid die Pharmakokinetik anderer Arzneimittel beeinträchtigt, so ist es doch wahrscheinlich, dass Hemmer und Induktoren von Cytochrom P450 3A4 die Plasmakonzentration von Finasterid beeinflussen werden. Auf Grundlage etablierter Sicherheitsmargen wird ein Anstieg, der durch die gleichzeitige Anwendung solcher Inhibitoren bedingt ist, allerdings nur unwahrscheinlich klinische Bedeutung haben. Zu den Präparaten, die bei Menschen getestet wurden, gehörten Antipyrin, Digoxin, Glibenclamid, Propranolol, Theophyllin sowie Warfarin, wobei keine Wechselwirkungen festgestellt wurden.

Aufgrund fehlender Daten zur Begleittherapie von Finasterid und der topischen Therapie mit Minoxidil bei anlagebedingtem Haarausfall bei Männern wird diese Kombination nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Anwendung während der Schwangerschaft
Wegen des während der Schwangerschaft bestehenden Risikos ist Finasterid bei Frauen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Aufgrund der Fähigkeit der Typ II 5 α -Reduktasehemmer, die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron (DHT) in manchen Geweben zu blockieren, können diese Arzneimittel, einschließlich Finasterid, bei einem männlichen Fetus Abnormalitäten der äußeren Geschlechtsorgane verursachen, wenn sie an schwangere Frauen verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.3 und Abschnitt 6.6).

Belastung durch Finasterid: Risiko für einen männlichen Fetus

Aufgrund der möglichen Resorption von Finasterid und dem nachfolgenden Risiko für einen männlichen Fetus sollten Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, zerdrückte oder zerbrochene Finasterid Tabletten nicht handhaben (siehe Abschnitt 6.6).

Geringe Mengen Finasterid wurden in der Samenflüssigkeit von Probanden, die 5 mg Finasterid pro Tag erhielten, wiedergefunden. Es ist unbekannt, ob ein männlicher Fetus nachteilig beeinträchtigt werden kann, wenn die Mutter der Samenflüssigkeit eines mit Finasterid behandelten Patienten ausgesetzt wird. Wenn die Sexualpartnerin eines Patienten schwanger ist oder schwanger sein könnte, wird dem Patienten empfohlen, die Exposition seiner Partnerin durch Samenflüssigkeit so gering wie möglich zu

halten (z.B. durch Gebrauch von Kondomen).

Stillzeit

Finapil 1 mg Filmtabletten sind zur Anwendung bei Frauen nicht indiziert. 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 darauf hindeuten, dass Finapil 1 mg Filmtabletten die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Die während klinischer Studien und/oder nach Markteinführung aufgetretenen Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

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

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen, die während der Anwendung nach Markteinführung berichtet wurden, kann nicht festgelegt werden, da sie von spontanen Berichten stammen.

Siehe Tabelle unten

Arzneimittelbedingte sexuelle Nebenwirkungen traten bei den mit Finasterid behandelten Männern häufiger auf als bei den mit Placebo behandelten Männern, wobei die Häufigkeit während der ersten 12 Monate 3,8 % gegenüber 2,1 % betrug. Bei den mit Finasterid behandelten Männern verminderte sich das Auftreten dieser Auswirkungen während der folgenden vier Jahre auf 0,6 %. In jeder Behandlungsgruppe unterbrach ungefähr 1 % der Männer die Therapie innerhalb der ersten 12 Monate infolge sexueller Nebenwirkungen, wonach das Auftreten abnahm.

Zudem wurde in der Anwendungsbeobachtung nach Markteinführung über Folgendes

berichtet: Persistenz von sexueller Dysfunktion (verminderte Libido, erektile Dysfunktion und Ejakulationsstörungen) nach dem Absetzen von Finasterid Tabletten, Karzinome in der männlichen Brustdrüse (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)

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: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In klinischen Studien traten bei Einzelgaben von bis zu 400 mg Finasterid und Mehrfachgaben von bis zu 80 mg Finasterid/Tag über drei Monate (n = 71) keine dosisbezogenen Nebenwirkungen auf. Zur Behandlung einer Überdosierung mit Finasterid 1 mg Tabletten wird keine spezifische Therapie empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika
ATC-Code: D11AX10

Finasterid ist ein 4-Azasteroid, das die menschliche Typ II 5 α -Reduktase (die sich innerhalb der Haarfollikel befindet) mit mehr als 100-facher Selektivität gegenüber der menschlichen Typ I 5 α -Reduktase hemmt und die periphere Umwandlung von Testosteron in das androgene Dihydrotestosteron (DHT) blockiert. Bei Männern mit anlagebedingtem Haarausfall enthält die glattenbildende Kopfhaut verkleinerte Haarfollikel und erhöhte Mengen an DHT. Finasterid hemmt einen Prozess, der für die Verkleinerung der Haarfollikel der Kopfhaut verantwortlich ist, was zu einer Rückbildung des glattenbildenden Prozesses führen kann.

Studien an Männern

Die Wirksamkeit von Finasterid 1 mg Tabletten wurde in drei Studien mit 1879 Män-

nern, im Alter von 18 bis 41 Jahren mit leichtem bis mäßigem, aber nicht vollständigem Haarausfall im Vertexbereich sowie im frontalen/mittleren Bereich nachgewiesen. In diesen Studien wurde Haarwuchs unter Verwendung vier verschiedener Messmethoden einschließlich Haarzählung, Beurteilung von Fotografien des Kopfes durch ein Expertengremium von Dermatologen, Beurteilung durch die Untersucher sowie Patientenselbsteinschätzung bewertet. In den zwei Studien an Männern mit Haarausfall im Vertexbereich wurde die Behandlung mit Finasterid 1 mg Tabletten über 5 Jahre fortgesetzt, während welcher Zeit bei Patienten verglichen mit dem Ausgangswert eine Verbesserung auftrat. Bei den mit Finasterid 1 mg Tabletten behandelten Männern war diese im Allgemeinen nach 2 Jahren am höchsten und ließ danach allmählich nach (z.B. die Anzahl der Haare innerhalb einer repräsentativen Fläche von 5,1 cm² war verglichen mit dem Ausgangswert nach 2 Jahren um 88 Haare erhöht und um 38 Haare verglichen mit dem Ausgangswert nach 5 Jahren). Der Haarausfall in der Placebogruppe verschlechterte sich im Vergleich zum Ausgangswert progressiv (Reduzierung von 50 Haaren nach 2 Jahren sowie 239 Haaren nach 5 Jahren). Daher, obwohl die Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert bei mit Finasterid 1 mg Tabletten behandelten Männern nach 2 Jahren nicht weiter anstieg, wurde die Zunahme des Unterschieds zwischen den Behandlungsgruppen während der 5-jährigen Studie fortgesetzt. Die Behandlung mit Finasterid 1 mg Tabletten über 5 Jahre resultierte in der Stabilisierung des Haarverlustes bei 90 % der Männer auf Grundlage der fotografischen Beurteilung und bei 93 % der Männer, bezogen auf Bewertung der Untersucher.

Zusätzlich wurde ein Anstieg des Haarwuchses bei 65 % der mit Finasterid 1 mg Tabletten behandelten Männer basierend auf Haarzählungen, bei 48 % bezogen auf fotografische Beurteilung sowie bei 77 % basierend auf Bewertung der Forscher beobachtet. Im Gegensatz dazu wurde in der Placebogruppe im Verlauf der Zeit ein allmählicher Haarverlust bei 100 % der Männer, basierend auf Haarzählungen, bei 75 % basierend auf fotografischer Beurteilung sowie bei 38 % basierend auf Bewertung der Untersucher beobachtet. Zusätzlich zeigte die Patientenselbsteinschätzung nach einer Behandlung mit Finasterid 1 mg Tabletten über 5 Jahre eine signifikante Zunahme der Haardichte, eine Abnahme des Haarausfalls sowie eine Verbesserung des Erscheinungsbildes der Haare (siehe Tabelle auf Seite 3).

In einer Studie über 12 Monate an Männern mit Haarausfall im frontalen/mittleren Bereich wurde die Anzahl der Haare in einer repräsentativen Fläche von 1 cm² (ungefähr 1/5 Größe der Fläche der Vertex-Studien) erfasst. Die Anzahl der Haare, angepasst an eine Fläche von 5,1 cm², nahm im Vergleich zum Ausgangswert um 49 Haare (5 %) und um 59 Haare (6 %) verglichen mit dem Placebo zu. Diese Studie zeigte ebenfalls eine signifikante Verbesserung bei der Patientenselbsteinschätzung, der Bewertung durch die Untersucher sowie bei der Beurteilung

Erkrankungen des Immunsystems:	<i>Unbekannt:</i> Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Exanthem, Pruritus, Urtikaria sowie Anschwellung der Lippen und des Gesichts.
Herzerkrankungen:	<i>Unbekannt:</i> Palpitation
Psychiatrische Störungen:	<i>Gelegentlich:</i> verminderte Libido, Stimmungsänderungen mit depressiven Symptomen.
Störungen von Leber und Galle:	<i>Unbekannt:</i> Erhöhte Leberenzyme.
Störungen des Genitaltrakts und der Brust:	<i>Gelegentlich:</i> erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung (einschließlich verminderten Ejakulatvolumens) <i>Unbekannt:</i> Gynäkomastie, Empfindlichkeit und Vergrößerung der Brust, Hodenschmerzen, Unfruchtbarkeit*

* Siehe Abschnitt 4.4

Prozentanteil der Patienten mit Besserung nach Bewertung durch jede der 4 Messmethoden

	Jahr 1 +		Jahr 2 ++		Jahr 5 ++	
	Finasterid 1 mg Tabletten	Placebo	Finasterid 1 mg Tabletten	Placebo	Finasterid 1 mg Tabletten	Placebo
Haarzählung	(N = 679) 86	(N = 672) 42	(N = 433) 83	(N = 47) 28	(N = 219) 65	(N = 15) 0
Globale fotografische Beurteilung	(N = 720) 48	(N = 709) 7	(N = 508) 66	(N = 55) 7	(N = 279) 48	(N = 16) 6
Beurteilung durch die Untersucher	(N = 748) 65	(N = 747) 37	(N = 535) 80	(N = 60) 47	(N = 271) 77	(N = 13) 15
Patientenselbsteinschätzung: Zufriedenheit mit dem allgemeinen Erscheinungsbild 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 Tabletten zu Placebo

++ Randomisierung 9 : 1 Finasterid 1 mg Tabletten zu Placebo

der Fotografien des Kopfes durch ein Expertengremium von Dermatologen. Zwei Studien mit einer Dauer von 12 und 24 Wochen zeigten, dass eine 5-fache Dosis der empfohlenen Dosis (Finasterid 5 mg täglich) zu einer mittleren Abnahme des Ejakulationsvolumens von ungefähr 0,5 ml (~25 %) im Vergleich zum Placebo führte. Diese Abnahme war nach Abbruch der Therapie reversibel. In einer Studie mit einer Dauer von 48 Wochen führte die Gabe von Finasterid 1 mg täglich zu einer mittleren Abnahme des Ejakulationsvolumens von 0,3 ml (~11 %) verglichen mit einer Abnahme von 0,2 ml (~8 %) bei Placebo. Auf die Anzahl, Beweglichkeit oder Morphologie der Spermien wurden keine Auswirkungen beobachtet. Daten über einen längeren Zeitraum sind nicht verfügbar. Es war nicht möglich, klinische Studien zur direkten Untersuchung möglicher negativer Auswirkungen auf die Fertilität durchzuführen. Jedoch werden derartige Auswirkungen als sehr unwahrscheinlich eingeschätzt (siehe auch 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

Studien an Frauen

Bei postmenopausalen Frauen mit androgenetischer Alopezie, die während einer 12-monatigen Placebo-kontrollierten Studie (N = 137) mit Finasterid 1 mg Tabletten behandelt wurden, wurde ein Mangel an Wirksamkeit gezeigt. Diese Frauen zeigten, verglichen mit der Placebogruppe keine Verbesserung bei der Haarzählung, Patientenselbsteinschätzung, Beurteilung durch die Untersucher oder Bewertungen bezogen auf standardisierte Fotografien.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Im Vergleich zu einer intravenösen Referenzdosis beträgt die orale Bioverfügbarkeit von Finasterid ungefähr 80 %. Die Bioverfügbarkeit wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinträchtigt. Maximale Plasmakonzentrationen von Finasterid werden ungefähr 2 Stunden nach der Einnahme erreicht und die Resorption ist nach sechs bis acht Stunden beendet.

Verteilung

Die Proteinbindung beträgt ca. 93 %. Das Verteilungsvolumen von Finasterid liegt bei ca. 76 Litern.

Im Steady-State betrug die maximale Plasmakonzentration von Finasterid nach einer

Gabe von 1 mg/Tag im Mittelwert 9,2 ng/ml und wurde 1–2 Stunden nach Einnahme erreicht; die AUC (0–24 Std.) betrug 53 ng · Std./ml.

Finasterid wurde in der zerebrospinalen Flüssigkeit (CSF) nachgewiesen, jedoch scheint sich das Medikament nicht bevorzugt in der CSF anzureichern. Eine geringe Menge Finasterid wurde auch in der Samenflüssigkeit von Patienten, die das Medikament erhielten, nachgewiesen.

Biotransformation

Finasterid wird vor allem über die Cytochrom P450 3A4 Enzym-Unterfamilie metabolisiert, allerdings ohne dieses zu beeinträchtigen. Beim Menschen wurden im Anschluss an eine orale Gabe von 14C-Finasterid zwei Metaboliten von Finasterid identifiziert, die nur einen geringen Teil der 5 α -Reduktase hemmenden Wirkung von Finasterid aufweisen.

Ausscheidung

Beim Menschen wurden nach einer oralen Gabe von 14C-Finasterid 39 % der Dosis im Urin in Form von Metaboliten ausgeschieden (im Urin wird so gut wie kein unverändertes Medikament ausgeschieden) und 57 % der Gesamtdosis wurde mit den Fäzes ausgeschieden.

Die Plasma-Clearance beträgt ungefähr 165 ml/min.

Mit dem Alter sinkt die Eliminationsrate von Finasterid geringfügig. Die mittlere terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 5–6 Stunden bei Männern im Alter von 18 bis 60 Jahren und 8 Stunden bei Männern über 70 Jahre. Diese Ergebnisse sind nicht von klinischer Relevanz, so dass eine Dosisreduktion bei älteren Patienten nicht erforderlich ist.

Charakteristik bei Patienten

Eine Dosisanpassung bei nicht-dialysierten Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten auf Grundlage konventioneller Studien zur chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen keine besonderen Gefahren für Menschen erkennen. Reproduktionstoxikologiestudien an männlichen Ratten zeigten ein verringertes Prostata- und Samenblasengewicht, eine reduzierte Sekre-

tion der sekundären Geschlechtsdrüsen sowie einen verminderten Fertilitätsindex (verursacht durch die primäre pharmakologische Wirkung von Finasterid). Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist unklar.

Wie bei anderen 5 α -Reduktasehemmern wurde bei Verabreichung von Finasterid während der Schwangerschaft die Feminisierung männlicher Rattenfeten beobachtet. Die intravenöse Gabe von Finasterid an trächtige Rhesusaffen in Dosierungen bis zu 800 ng/Tag während der gesamten Phase der embryonalen und fetalen Entwicklung führte bei den männlichen Feten zu keinen Abnormalitäten. Diese Dosis ist etwa 60- bis 120-mal höher als die geschätzte Menge in der Samenflüssigkeit eines Mannes, der 5 mg Finasterid eingenommen hat, und der Finasterid-Exposition einer Frau durch Sperma. Es wird angenommen, dass die Reproduktionstoxizität indirekt über die beabsichtigte Blockierung der 5 α -Reduktase bewirkt wird. Würde man die bei verschiedenen Spezies unterschiedliche Empfindlichkeit des Enzyms gegenüber der Hemmung durch Finasterid berücksichtigen, wäre die Differenz der pharmakologischen Exposition etwa 4-fach. Die Relevanz des Rhesusaffen-Modells für die humane Fetalentwicklung wird dadurch bestätigt, dass die orale Gabe von Finasterid 2 mg/kg/Tag (die systemische Belastung (AUC) bei Affen unter oder im Bereich der von Männern nach einer Einnahme von 5 mg Finasterid war, oder etwa das 1 bis 2 Millionenfache der geschätzten Menge Finasterid in der Samenflüssigkeit) an trächtige Affen zu Abnormalitäten der äußeren Geschlechtsteile bei männlichen Feten führte. Bei männlichen Feten wurden keine weiteren Anomalien beobachtet und bei weiblichen Feten wurden bei keiner Dosis Finasterid-bedingte Anomalien beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose (E 460)
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Macrogolglycerollaurat (Ph. Eur.)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Finapil 1 mg Filmtabletten

Dermapharm

Filmüberzug:

Hypromellose (E 464)
 Titandioxid (E 171)
 Macrogol 6000
 Eisen(III)-oxid (E 172)
 Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 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-Blister

Finapil 1 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit
 28 Filmtabletten und
 98 Filmtabletten
 verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Aufgrund der möglichen Resorption von Finasterid und dem nachfolgenden Risiko für einen männlichen Fetus sollten Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, zerdrückte oder zerbrochene Finasterid Tabletten nicht handhaben (siehe Abschnitt 4.6).

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
 Lil-Dagover-Ring 7
 82031 Grünwald
 Tel.: 089/64186-0
 Fax: 089/64186-130
 eMail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

85005.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.03.2012

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt