

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finaristo 1 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 87,80 mg Lactose-Monohydrat.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile findet sich in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

Braune, runde Filmtabletten mit einer Größe von 6,6 × 6,8 mm, mit der Prägung „H“ auf der einen und „36“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Finasterid 1 mg ist bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren zur Behandlung von Frühstadien der androgenetischen Alopezie indiziert. Finasterid 1 mg stabilisiert den Prozess der androgenetischen Alopezie. Wirksamkeit beim bitemporalen Zurückweichen des Haaransatzes („Geheimratsecken“) und beim Haarverlust im Endstadium wurde nicht nachgewiesen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 Tablette (1 mg) pro Tag zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel.

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 3 bis 6 Monate erforderlich, bevor Anzeichen einer Stabilisierung des Haarausfalls erwartet werden können. Fortgesetzte Anwendung wird empfohlen, um den Nutzen aufrechtzuerhalten. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, beginnen sich die Wirkungen innerhalb von sechs Monaten zurückzubilden, und nach 9 bis 12 Monaten wird der ursprüngliche Zustand wieder erreicht.

Art der Anwendung

Die Filmtablette sollte unzerkaut eingenommen werden und darf nicht zerbrochen oder zerkleinert werden (siehe Abschnitt 6.6).

Frauen, die schwanger sind oder sein könnten, dürfen wegen der Gefahr einer Absorption von Finasterid und des sich daraus ergebenden Gefahrenpotentials für einen männlichen Fötus nicht mit zerbrochenen oder zerstoßenen Finasterid-Tabletten in Berührung kommen (siehe Abschnitt 4.6, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit). Finaristo Tabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist keine Dosierungsanpassung erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Frauen kontraindiziert: Siehe Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Kinder und Jugendliche

Finasterid sollte 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.

Wirkung auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

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 nach 12 Monaten. Eine Verdopplung des PSA-Wertes sollte bei Männern, die Finasterid einnehmen, erwogen werden, bevor dieses Testergebnis beurteilt wird.

Wirkungen auf die Fertilität

Siehe Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit.

Leberinsuffizienz

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

Brustkrebs

Brustkrebs wurde bei Männern, die Finasterid 1 mg während der Anwendungsbeobachtung einnahmen, berichtet. Ärzte sollten ihre Patienten anweisen, unverzüglich jegliche Veränderungen ihres Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Gynäkomastie oder Ausfluss aus der Brustwarze zu berichten.

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.

Laktose-Intoleranz

Patienten mit einem der seltenen erblichen Probleme Galaktoseintoleranz, Lapp-Laktasedefizienz oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Finasterid wird vor allem über das Cytochrom-P450 3A4-System metabolisiert, ohne dieses indes zu beeinflussen. Obwohl das Risiko, dass sich Finasterid auf die

Pharmakokinetik von anderen Medikamenten auswirkt, als gering eingeschätzt wird, ist es wahrscheinlich, dass Stoffe, die das Cytochrom P450 3A4 hemmen oder induzieren, die Plasmakonzentration von Finasterid beeinflussen. Ausgehend von den festgelegten Sicherheitsmargen ist eine Erhöhung infolge der gleichzeitigen Anwendung derartiger Inhibitoren jedoch höchstwahrscheinlich nicht von klinischer Signifikanz.

Interaktionsstudien wurden nur an Erwachsenen vorgenommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aufgrund des Risikos in der Schwangerschaft ist eine Anwendung von Finasterid bei Frauen kontraindiziert.

Aufgrund seiner Fähigkeit, die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron (DHT) zu hemmen, kann Finasterid bei Verabreichung an Schwangere Anomalien der äußeren Geschlechtsorgane bei männlichen Föten verursachen (siehe Abschnitt 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung).

Stillen

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

Fertilität

Langzeitdaten zur menschlichen Fruchtbarkeit fehlen, und es wurden keine spezifischen Studien an subfertilen Männern durchgeführt. Die männlichen Patienten, die ein Kind zu zeugen beabsichtigten, wurden von den klinischen Studien anfänglich ausgeschlossen. Obwohl Tierstudien keine relevanten negativen Effekte auf die Fertilität zeigten, wurden nach der Markteinführung spontane Berichte über Infertilität und/oder schlechte Samenqualität erhalten. In einigen dieser Berichte hatten die Patienten andere Risikofaktoren, die zur Unfruchtbarkeit beigetragen haben könnten. Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität nach Absetzen von Finasterid wurde berichtet.

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

Finasterid hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die unerwünschten Wirkungen aus klinischen Studien und/oder nach Markteinführung sind in der Tabelle auf Seite 2 aufgeführt.

Die Häufigkeiten der unerwünschten Wirkungen werden wie folgt bestimmt: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Die Häufigkeit von bei der Anwendung nach Zulassung berichteten unerwünschten Wirkungen kann nicht bestimmt werden, da sie aus spontanen Berichten stammen.

Erkrankungen des Immunsystems:	Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Ausschlag, Pruritus, Urtikaria und Angioödem (einschließlich von Schwellung von Lippen, Zunge, Kehle und Gesicht).
Psychiatrische Erkrankungen:	Gelegentlich*: verminderte Libido Gelegentlich: depressive Verstimmung†
Herzerkrankungen:	Nicht bekannt: Palpitationen
Leber- und Gallenerkrankungen:	Nicht bekannt: erhöhte Leberenzyme.
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:	Gelegentlich*: erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung (einschl. verminderten Ejakulatvolumens) Nicht bekannt: Berührungsempfindlichkeit und Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie), Hodenschmerzen, Infertilität**

** Siehe Abschnitt 4.4.

* Inzidenzen in klinischen Studien als Unterschied zu Placebo nach 12 Monaten angegeben.

† Diese Nebenwirkung wurde im Rahmen der Pharmakovigilanz nach der Markteinführung identifiziert, aber die Inzidenz in randomisierten klinischen Phase-III-Studien zeigte keinen Unterschied zwischen Finasterid und Placebo.

Zudem wurde Folgendes bei der Verwendung während der Anwendungsbeobachtung berichtet: Anhaltende sexuelle Dysfunktionen (verminderte Libido, erektile Dysfunktion und Ejakulationsstörungen) nach Abbruch der Behandlung mit Finasterid 1 mg Tabletten: Männlicher Brustkrebs (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Mit einer Häufigkeit von 3,8 % bzw. 2,1 % während der ersten 12 Monate waren medikamentenbedingte 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. Ca. 1 % der Männer in jeder Behandlungsgruppe brach die Behandlung aufgrund sexueller Nebenwirkungen während der ersten 12 Monate ab, 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: 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/Tag über 3 Monate (n = 71) nicht zu dosisabhängigen Nebenwirkungen.

Eine Empfehlung für eine spezifische Behandlung einer Überdosierung von Finasterid 1 mg Tabletten kann nicht gegeben werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: 5 α -Reduktasehemmer, ATC-Code: D11 AX10.

Wirkungsmechanismus

Finasterid ist ein 4-Azasteroid, das die menschliche Typ II 5 α -Reduktase (die sich in den Haarfollikeln befindet) mit einer mehr als 100fachen Selektivität gegenüber der menschlichen 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 an DHT. Finasterid hemmt einen Vorgang, der für die Verkleinerung der Haarfollikel auf der Kopfhaut verantwortlich ist, was zu einer Rückbildung des glattenbildenden Prozesses führen kann.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Studien an Männern:

Die Wirksamkeit von Finasterid 1 mg wurde in 3 Studien an 1.879 Männern zwischen 18 und 41 Jahren mit einem leichten bis mittelgradigen, aber nicht vollständigen Haarausfall im Vertexbereich und 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 die Untersucher und die Beurteilung durch die Patienten umfassten.

In den 2 Studien an Männern mit Haarausfall im Vertexbereich wurde die Behandlung mit Finasterid 1 mg 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 1 mg 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 1 mg behandelten Männern nach 2 Jahren nicht mehr kontinuierlich zunahm, vergrößerte sich somit dennoch der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen während der 5 Studienjahre. Die 5-jährige Behandlung mit Finasterid 1 mg führte zu einer Stabilisierung des Haarausfalls bei 90 % der Männer basierend auf der Beurteilung von Übersichtsfotographien und bei 93 % basierend auf der Beurteilung durch die Untersucher. Zusätzlich wurde eine Zunahme des Haarwuchses bei 65 % der mit Finasterid 1 mg behandelten Männer basierend auf der Anzahl der Haare, bei 48 % basierend auf der Beurteilung von Übersichtsfotographien durch ein Expertengremium sowie bei 77 % basierend auf der Beurteilung durch die Untersucher beobachtet. Dagegen wurde in der Placebogruppe ein nach und nach fortschreitender 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 die Untersucher verzeichnet. Außerdem zeigte die Beurteilung durch die Patienten nach einer Behandlung mit Finasterid 1 mg über 5 Jahre eine signifikante Zunahme der Haardichte, eine Abnahme des Haarausfalls und eine Verbesserung des Erscheinungsbilds der Haare (siehe untenstehende Tabelle).

% Patienten mit Verbesserung beurteilt nach allen 4 Methoden						
	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 die Untersucher	(n = 748) 65	(n = 747) 37	(n = 535) 80	(n = 60) 47	(n = 271) 77	(n = 13) 15
Beurteilung durch die 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 gegen Placebo

^{††} Randomisierung 9 : 1 Finasterid 1 mg gegen Placebo

In einer 12-monatigen Studie an Männern mit einem frontalen-mittleren Haarausfall wurde die Anzahl an Haaren in einer repräsentativen Fläche von 1 cm² (ungefähr 1/5 der Größe der Fläche der Vertex-Studien) erfasst. Die Anzahl an Haaren, angepasst an 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 ebenfalls eine signifikante Verbesserung bei der Beurteilung durch die Patienten, der Beurteilung durch den Untersucher und bei der Beurteilung von Übersichtsfotographien des Kopfes durch ein Expertengremium von Dermatologen.

2 Studien mit einer Dauer von 12 und 24 Wochen zeigten, dass eine fünffache Dosis der empfohlenen Dosis (5 mg Finasterid tägl.) zu einer mittleren Abnahme des Ejakulatvolumens von ungefähr 0,5 ml (-25 %) im Vergleich zu 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 tägl. zu einer mittleren Abnahme des Ejakulatvolumens von 0,3 ml (-11 %) verglichen mit einer Abnahme von 0,2 ml (-8 %) unter Placebo. Keine Auswirkungen wurden beobachtet auf Anzahl, Beweglichkeit oder Morphologie der Spermien. 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 Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

Studien an Frauen

Bei postmenopausalen Frauen mit androgenetischer Alopezie, die über 12 Monate mit Finasterid 1 mg behandelt wurden, konnte keine Wirksamkeit nachgewiesen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bioverfügbarkeit

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

Distribution

Die Proteinbindung beträgt ca. 93 %. Das Verteilungsvolumen liegt bei ca. 76 Litern (44–96 l).

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 der Gabe erreicht; die AUC (0–24 Stunden) betrug 53 ng · h/ml.

Finasterid wurde im Liquor (CSF) nachgewiesen; es scheint sich jedoch nicht bevorzugt im Liquor anzureichern. Eine sehr kleine Menge Finasterid wurde auch in der Samenflüssigkeit von Männern, die Finasterid erhielten, nachgewiesen. Studien an Rhesusaffen zeigten, dass diese Menge nicht als Gefährdung für den sich entwickelnden männlichen Fötus anzusehen ist (siehe Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und

Stillzeit, und 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

Biotransformation

Finasterid wird vor allem über das Cytochrom-P450-3A4-System metabolisiert, beeinflusst dieses aber nicht. Beim Menschen wurden im Anschluss an eine orale Gabe von ¹⁴C-Finasterid zwei Metaboliten 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 ungefähr 39 % (32–46 %) der Dosis im menschlichen Urin in Form von Metaboliten ausgeschieden. Praktisch erscheint kein unverändertes Finasterid im Urin, und 57 % (51–64 %) der gesamten Dosis wurden mit den Faeces ausgeschieden.

Die Plasma-Clearance beträgt ca. 165 ml/min (70–279 ml/min).

Die Eliminationsrate von Finasterid sinkt geringfügig mit dem Alter. Die mittlere terminale Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 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 einer chronischen Nierenschädigung mit einer Kreatinin-Clearance im Bereich von 9–55 ml/min waren AUC, maximale Plasmakonzentrationen, Halbwertszeit und Proteinbindung von unverändertem Finasterid nach einer Einzelgabe von ¹⁴C-Finasterid ähnlich denen, die bei gesunden Freiwilligen 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 fötale Entwicklung wurden an Ratten, Kaninchen und Rhesusaffen untersucht. Bei Ratten, die mit dem 5–5.000fachen der klinischen Dosis behandelt wurden, war bei männlichen Föten 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 Föten. Dies entspricht mindestens dem 750fachen der höchsten anzunehmenden Exposition von schwangeren Frauen durch Samen von Männern, die 1 mg Finasterid pro Tag einnehmen (siehe 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften). In der Kaninchenstudie bestand während der für die Entwicklung des Genitales kritischen Periode keine Exposition der Föten gegenüber Finasterid.

Bei Kaninchen hatte die Behandlung mit 80 mg/kg/Tag, einer Dosis, bei der sich in anderen Studien eine deutliche Gewichtsreduktion der akessorischen 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 zeigten 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 Stärke (1500)
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
 Docusat-Natrium
 Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose (E 464)
 Titandioxid (E 171)
 Talkum
 Eisen(III)-oxid gelb (E 172)
 Eisen(III)-oxid rot (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

< und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation >

Alu/Alu-Blister.
 Packungsgrößen 7, 14, 28, 30, 50, 84, 98 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Frauen, die schwanger sind bzw. schwanger sein könnten, sollten aufgrund der möglichen Absorption und des daraus folgenden potentiellen Risikos für einen männlichen

Finaristo 1 mg Filmtabletten

Fötus keine Finasterid-Tabletten in zerkleinerter oder zerbrochener Form berühren (siehe 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit).

Finaristo 1 mg Filmtabletten sind überzogene Tabletten und verhindern den Kontakt mit dem Wirkstoff bei normaler Anwendung, solange die Tabletten nicht zerbrochen oder zerkleinert sind.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

87201.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

21.11.2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin