

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Finasterid STADA® 5 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 75 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Weißer, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „F“ und „5“ auf der Oberseite.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur 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 das Risiko einer akuten Harnretention und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs einschließlich einer transurethralen Resektion der Prostata (TURP) und einer Prostatektomie zu vermindern.

Finasterid STADA® sollte bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Prostatavolumen über ca. 40 ml) angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Dosierung beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette Finasterid STADA® 5 mg, unabhängig von den Mahlzeiten.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Es stehen keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei Patienten mit Leberinsuffizienz zur Verfügung (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade (Kreatinin-Clearance bis zu 9 ml/min reduziert) 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.

Ältere Patienten

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

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette soll als Ganzes geschluckt werden 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 er-

forderlich sein, um objektiv entscheiden zu können, ob ein zufrieden stellendes Ansprechen auf die Therapie erreicht wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Finasterid ist weder für Frauen noch für Kinder angezeigt.

Finasterid ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Schwangerschaft – Anwendung bei Frauen, wenn sie schwanger sind oder schwanger sein könnten siehe unter Abschnitt 4.6: Risiko für männliche Feten, die Finasterid ausgesetzt sind und Abschnitt 6.6.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Allgemeine Hinweise

Um obstruktive Komplikationen zu vermeiden, ist es wichtig, Patienten mit großem Restharnvolumen und/oder stark vermindertem Harnfluss sorgfältig zu überwachen. Die Möglichkeit eines chirurgischen Eingriffs sollte erwogen werden.

Wirkungen auf PSA und die Entdeckung von Prostatakarzinomen

Es wurde bisher kein klinischer Nutzen einer Behandlung mit 5 mg Finasterid bei Patienten mit Prostatakarzinom nachgewiesen.

Patienten mit BPH und erhöhten prostata-spezifischen Antigen(PSA)-Spiegeln wurden in klinischen Studien mit regelmäßigen PSA-Spiegel-Kontrollen und Prostatabiopsien überwacht. In diesen Studien änderten 5 mg Finasterid die Rate der Entdeckung von Prostatakarzinomen nicht. Die Gesamthäufigkeit der Prostatakarzinome bei den Patienten unter 5 mg Finasterid war nicht signifikant unterschiedlich im Vergleich zu der bei Patienten unter Placebo.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Finasterid STADA® sollte bei Patienten eine digitale rektale Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Die Bestimmung des prostata-spezifischen Antigens (PSA) im Serum wird auch zur Diagnostik eines Prostatakarzinoms verwendet. Im Allgemeinen erfordert ein PSA-Wert > 10 ng/ml (Hybritech) weitere Maßnahmen, eine Biopsie sollte erwogen werden. Bei PSA-Spiegeln zwischen 4 ng/ml und 10 ng/ml sind weitere Kontrollen zu empfehlen. Die PSA-Wert-Bereiche von Männern mit und von Männern ohne Prostatakarzinom können sich deutlich überschneiden. Deshalb schließen bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie (BPH) PSA-Werte im Normbereich ein Prostatakarzinom, ungeachtet einer Behandlung mit 5 mg Finasterid, nicht aus. Auch PSA-Werte < 4 ng/ml schließen ein Prostatakarzinom nicht aus.

Durch 5 mg Finasterid kommt es bei Patienten mit BPH auch bei einem bestehenden Prostata-Karzinom zu einer Senkung der Serum-Konzentrationen von PSA um etwa 50%. Dieser Abfall der PSA-Werte bei BPH-Patienten, die mit 5 mg Finasterid behandelt

werden, sollte bei der Bewertung der PSA-Werte berücksichtigt werden und schließt ein möglicherweise gleichzeitig vorliegendes Prostatakarzinom nicht aus. Dieser Abfall ist über den gesamten Bereich der PSA-Werte vorhersagbar, kann allerdings interindividuell einer Streuung unterliegen. Eine Analyse der PSA-Werte von über 3000 Patienten bestätigt, dass die PSA-Werte im Allgemeinen bei Patienten, die sechs Monate oder länger mit 5 mg Finasterid behandelt wurden, für den Vergleich mit den Normal-Werten bei unbehandelten Männern verdoppelt werden sollten. Diese Ergebnisse basieren auf einer doppelblinden Placebo-kontrollierten Langzeitstudie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Finasterid (PLESS) mit einer Dauer von 4 Jahren. Diese Anpassung erhält die Empfindlichkeit und Spezifität der PSA-Bestimmung und ihrer Eignung für die Prostata-Karzinom-Aufdeckung.

Jeder länger anhaltende Anstieg des PSA-Wertes während der Therapie mit 5 mg Finasterid sollte sorgfältig beurteilt werden, auch hinsichtlich der Möglichkeit, dass der Patient Finasterid STADA® nicht einnimmt.

Der Anteil an freiem PSA ist unter der Therapie mit 5 mg Finasterid nicht signifikant erniedrigt. Das Verhältnis von freiem PSA zu Gesamt-PSA bleibt auch unter der Wirkung von 5 mg Finasterid konstant. Bei Heranziehung des PSA-Quotienten (= freies PSA/Gesamt-PSA) in der Prostatakarzinom-Diagnostik ist daher keine rechnerische Korrektur erforderlich.

Wechselwirkungen mit Labortests

Wirkung auf den PSA-Wert

Serum-Konzentrationen von PSA korrelieren mit dem Alter des Patienten und dem Prostatavolumen, das Prostatavolumen seinerseits korreliert mit dem Alter des Patienten. Bei der Beurteilung der PSA-Werte sollte berücksichtigt werden, dass PSA unter der Therapie mit 5 mg Finasterid um ca. 50% absinkt. Bei der Mehrzahl der Patienten fällt der PSA-Spiegel innerhalb der ersten Behandlungsmonate rasch ab, danach stabilisiert sich der PSA-Wert auf einen Ausgangswert, der im Mittel der beobachteten Patienten etwa um die Hälfte niedriger liegt als vor Beginn der Behandlung. Daher sollten die PSA-Werte beim typischen Patienten, der mindestens sechs Monate mit 5 mg Finasterid behandelt wurde, verdoppelt werden im Vergleich zu den normalen Werten bei unbehandelten Männern. Zur klinischen Interpretation siehe unter Abschnitt 4.4: Wirkungen auf PSA und die Entdeckung von Prostatakarzinomen.

Brustkrebs bei Männern

In klinischen Studien und nach Markteinführung wurde Brustkrebs bei Männern unter 5 mg Finasterid berichtet. Ärzte sollten ihre Patienten anweisen, unverzüglich jegliche Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Gynäkomastie oder Ausfluss aus der Brustwarze zu berichten.

Kinder und Jugendliche

Finasterid ist nicht für die Behandlung bei Kindern indiziert. Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurden nicht nachgewiesen.

Leberinsuffizienz

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

Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Finasterid STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Finasterid STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Finasterid STADA® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Finasterid wird vor allem über das Cytochrom-P450-3A4-System metabolisiert, ohne dieses signifikant 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. Wenn man die anerkannten Sicherheitsspannen zugrunde legt, ist es allerdings unwahrscheinlich, dass ein Anstieg, wie er durch die gleichzeitige Gabe solcher Hemmstoffe bedingt sein kann, von klinischer Bedeutung ist.

Zu den beim Menschen überprüften Substanzen gehören Propranolol, Digoxin, Glibenclamid, Warfarin, Theophyllin und Phenazon, wobei keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen beobachtet wurden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Finasterid ist kontraindiziert bei Frauen, die schwanger sind oder bei denen eine Schwangerschaft nicht auszuschließen ist (siehe Abschnitt 4.3).

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

Risiko für männliche Feten, die Finasterid ausgesetzt sind

Zerstoßene oder zerbrochene Finasterid-Filmtabletten dürfen von Frauen, die schwanger sind oder möglicherweise sein könnten, wegen der Möglichkeit einer Resorption von Finasterid und dem resultierenden potenziellen Risiko für einen männlichen Fetus nicht berührt werden (siehe Abschnitt 6.6).

Finasterid-Tabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert; vo-

rausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden.

Kleine Mengen von Finasterid wurden auch im Sperma von Männern gefunden, die 5 mg Finasterid/Tag erhielten. Es ist nicht bekannt, ob dies nachteilige Folgen für einen männlichen Fetus hat, wenn seine Mutter mit dem Sperma eines mit Finasterid behandelten Patienten in Kontakt kommt.

Wenn die Sexualpartnerin des Patienten schwanger ist oder möglicherweise sein könnte, wird dem Patienten empfohlen, den Kontakt seiner Partnerin mit seinem Sperma auf ein Minimum zu beschränken.

Stillzeit

Finasterid ist bei Frauen kontraindiziert. 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 vermuten lassen, dass Finasterid die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und verminderte Libido. Diese Nebenwirkungen treten zu Beginn der Therapie auf und bilden sich bei der Mehrheit der Patienten im Verlauf der Therapie zurück.

Die Nebenwirkungen, die in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung unter Finasterid 5 mg und/oder Finasterid in geringerer Dosis berichtet wurden, sind in der unten stehenden Tabelle aufgelistet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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 nach Markteinführung berichtet wurden, kann nicht bestimmt werden, da es sich um Spontanberichte handelt.

Medizinische Therapie der Prostatasymp-tome (MTOPTS)

Die MTOPTS-Studie verglich Finasterid 5 mg/Tag (n = 768), Doxazosin 4 oder 8 mg/Tag (n = 756), Kombinationstherapie Finasterid 5 mg/Tag und Doxazosin 4 oder 8 mg/Tag (n = 786) und Plazebo (n = 737). In dieser Studie war das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil der Kombinationstherapie generell vergleichbar mit den Profilen der Einzelkomponenten. Die Häufigkeiten von Ejakulationsstörungen war bei Patienten unter der Kombinationsbehandlung vergleichbar mit der Summe der Inzidenzen dieser Nebenwirkung bei beiden Monotherapien.

Weitere Langzeitdaten

Aus einer 7-jährigen Plazebo-kontrollierten Studie an 18.882 gesunden Männern lagen für 9.060 Männer die Daten einer Nadelbiopsie der Prostata zur Analyse vor. Dabei wurden Prostatakarzinome bei 803 Männern (18,4%) unter 5 mg Finasterid und bei 1.147 Männern (24,4%) unter Plazebo festgestellt.

In der Gruppe unter 5 mg Finasterid wurden durch die Nadelbiopsie bei 280 Männern (6,4%) Prostatakarzinome mit einem Gleason-Score zwischen 7–10 entdeckt, in der Plazebo-Gruppe dagegen bei 237 Männern (5,1%). Zusätzliche Analysen legen nahe, dass die erhöhte Prävalenz von Prostatakarzinomen mit einem schlechteren Differenzierungsgrad in der Gruppe unter 5 mg Finasterid durch eine systematische Erfassungsabweichung auf Grund der Wirkung von 5 mg Finasterid auf das Prostatavolumen erklärt werden kann. Ca. 98% aller in dieser Studie diagnostizierten Fälle von Prostatakarzinomen wurden bei Diagnosestellung als intrakapsulär klassifiziert (klinisches Stadium T1 oder T2). Die klinische Bedeutung dieser Ergebnisse (Gleason 7–10 Daten) ist unklar.

Systemorgan-Klasse	Nebenwirkungen mit Häufigkeitsangabe
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Angioödem, einschließlich Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts.
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	Häufig: verminderte Libido. Nicht bekannt: Depression; verminderte Libido, die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert.
<i>Herzerkrankungen</i>	Nicht bekannt: Palpitationen.
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	Nicht bekannt: erhöhte Leberenzymwerte.
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Gelegentlich: Hautausschlag. Nicht bekannt: Pruritus, Urtikaria.
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	Häufig: Impotenz. Gelegentlich: Ejakulationsstörungen, Spannungsgefühl in der Brust, Vergrößerung der Brust. Nicht bekannt: Hodenschmerzen, erektile Dysfunktion, die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert; Infertilität bei Männern und/oder schlechte Spermienqualität.
<i>Untersuchungen</i>	Häufig: vermindertes Ejakulatvolumen.

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung Folgendes berichtet: Brustkrebs beim Mann (siehe Abschnitt 4.4).

Laborparameter

Bei der Bestimmung des Spiegels des prostataspezifischen Antigens (PSA) muss berücksichtigt werden, dass der PSA-Wert unter Finasterid erniedrigt ist (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Standard-Labortests zeigten sich keine weiteren Unterschiede zwischen Patienten, die mit Plazebo oder Finasterid behandelt wurden.

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

Einzeldosen bis zu 400 mg Finasterid sowie Mehrfachdosen bis zu 80 mg/Tag über drei Monate blieben beim Menschen ohne Nebenwirkungen.

Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung mit Finasterid kann nicht gegeben werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Testosteron-5 α -Reduktasehemmer.
ATC-Code: G04CB01

Finasterid ist ein synthetisches 4-Azasteroid, ein spezifischer kompetitiver Hemmstoff des intrazellulären Enzyms Typ II 5 α -Reduktase. Das Enzym wandelt Testosteron in das stärker wirksame Androgen Dihydrotestosteron (DHT) um. Die normale Funktion und das Wachstum der Prostata und folglich auch des hyperplastischen Prostatagewebes sind abhängig von der Umwandlung von Testosteron zu DHT. Finasterid besitzt keine Affinität zum Androgenrezeptor.

Klinische Studien zeigen eine rasche Senkung der DHT-Spiegel im Serum um 70%, was zu einer Verkleinerung des Prostata-volumens führt. Nach 3 Monaten kommt es zu einer Verkleinerung des Prostata-volumens um etwa 20%, die Abnahme hält an und erreicht etwa 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 der Symptome nach wenigen Wochen erreicht. Unterschiede zu Plazebo 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, die Notwendigkeit chirurgischer Interventionen, den Symptomenscore und das Prostata-volumen

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 Prostatektomie) von 10/100 auf 5/100. Diese Abnahmen waren assoziiert mit einer 2-Punkte-Verbesserung des QUASI-AUA-Symptomenscores (Bereich 0–34), einem anhaltenden Rückgang des Prostata-volumens von etwa 20% und einem anhaltenden Anstieg der Harnflussrate.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Resorption**

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

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 93%.

Die Clearance und das Verteilungsvolumen betragen etwa 165 ml/min (70–279 ml/min) bzw. 76 l (44–96 l). Nach wiederholter Gabe zeigte sich eine Akkumulation geringer Mengen von Finasterid. Der Talspiegel von Finasterid liegt bei einer täglichen Gabe von 5 mg im *Steady-State* kontinuierlich bei 8–10 ng/ml.

Biotransformation

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

Elimination

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

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

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

Es wurde gezeigt, dass Finasterid die Blut-hirnschranke passiert. Kleine Mengen von Finasterid wurden in der Samenflüssigkeit von behandelten Männern gefunden. In zwei Studien mit gesunden Probanden (n=69), die 5 mg Finasterid täglich über 6–24 Wo-

chen erhalten hatten, bewegte sich die Finasteridkonzentration im Sperma von „nicht feststellbar“ (< 0,1 ng/ml) bis zu 10,54 ng/ml. In einer früheren Studie, in der ein weniger empfindlicher Test verwendet wurde, bewegten sich die Finasteridkonzentrationen im Sperma von 16 Probanden, die täglich 5 mg Finasterid erhielten, von „nicht feststellbar“ (< 1,0 ng/ml) bis zu 21 ng/ml. Somit wurde, basierend auf einem Ejakulatvolumen von 5 ml, geschätzt, dass die Finasterid Menge im Sperma 50- bis 100-fach geringer ist als die Dosis von Finasterid (5 μ g) und damit keinen Effekt auf die Konzentration an zirkulierendem DHT in Männern hat (siehe Abschnitt 5.3).

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, deren Kreatinin-Clearance sich im Bereich von 9–55 ml/min bewegte, war die Disposition einer Einzeldosis von ¹⁴C-Finasterid nicht zu unterscheiden von der bei gesunden Probanden. Auch bei der Proteinbindung gab es keine Unterschiede bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung. Ein Teil der Metaboliten, der normalerweise über die Nieren ausgeschieden wird, erschien hier in den Faeces. Die vermehrte Ausscheidung über die Faeces kompensiert offenbar die verminderte Ausscheidung der Metaboliten mit dem Urin. Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die keine Hämodialyse erhalten, nicht notwendig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus Studien zur allgemeinen Toxizität nach wiederholter Gabe von Finasterid, zur Genotoxizität und Kanzenogenität lassen keine speziellen Risiken für den Menschen erkennen.

Reproduktionstoxizitätsstudien bei männlichen Ratten zeigten ein verringertes Prostata- und Samenblasengewicht sowie eine verringerte Sekretion der Nebengendrüsen und einen verringerten Fertilitätsindex (verursacht durch den primären pharmakologischen Effekt von Finasterid). Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist unklar.

Wie bei anderen 5 α -Reduktasehemmern wurde die Feminisierung von männlichen Rattenfeten bei der Verabreichung von Finasterid in der Tragezeit beobachtet. Die intravenöse Gabe von Finasterid an trächtige Rhesusaffen in Dosierungen von über 800 ng/Tag während der gesamten Phase der embryonalen und fetalen Entwicklung führte zu keinen Anomalien bei männlichen Feten. Diese Dosis ist etwa 60- bis 120-mal höher als die geschätzte Exposition von Frauen durch das Sperma eines Mannes, der 5 mg Finasterid einnimmt. Die Übertragbarkeit des Rhesusaffen-Modells auf die humane Fetalentwicklung wird dadurch bestätigt, dass die orale Gabe von Finasterid 2 mg/kg/Tag (die AUC der Affen war 3-mal größer als die eines Mannes, der 5 mg Finasterid eingenommen hat, oder etwa das 1- bis 2-Millionenfache des geschätzten Finasterid-Gehalts im Sperma) an trächtige Affen zu Anomalien 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 festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 352 (Ph.Eur.).

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

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen.

Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zerstoßene oder zerbrochene Finasterid-Filmtabletten sollten von Frauen, wenn sie schwanger sind oder möglicherweise sein könnten, wegen der Möglichkeit einer Resorption von Finasterid und dem resultierenden potenziellen Risiko für einen männlichen Fetus nicht berührt werden (siehe Abschnitt 4.6).

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

7. Inhaber der Zulassung

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

69626.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
26. Oktober 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
17. Mai 2016

10. Stand der Information

Januar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin