

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finapil 1 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 1 mg Finasterid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 95,58 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Rötlich braune, runde, bikonvexe Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Finapil 1 mg Filmtabletten sind zur Behandlung des Anfangsstadiums von Haarausfall (androgenetische Alopezie) bei Männern im Alter von 18 – 41 Jahren indiziert. Finapil 1 mg Filmtabletten stabilisieren den Prozess der androgenetischen Alopezie. 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

Dosierung

Eine Tablette (1 mg) täglich mit oder ohne Mahlzeit.

Die Tablette sollte im Ganzen geschluckt werden und darf nicht geteilt oder zerdrückt werden (siehe Abschnitt 6.6).

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. Eine kontinuierliche Anwendung wird empfohlen, um den Nutzen aufrechtzuerhalten. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, beginnen sich die Wirkungen innerhalb von 6 Monaten zurückzubilden und innerhalb von 9 bis 12 Monaten wird der ursprüngliche Zustand wieder erreicht.

Kinder und Jugendliche

Finapil 1 mg Filmtabletten dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Finapil Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

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

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

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist keine Dosierungsanpassung erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Kontraindiziert bei Frauen (siehe Abschnitt, 4.6 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ und 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“).

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

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

Auswirkungen auf die Fertilität

Siehe Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit.

Brustkrebs

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

Leberinsuffizienz

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

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.

Lactoseintoleranz

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Finapil 1 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aufgrund des Risikos in der Schwangerschaft ist Finasterid bei Frauen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Da Finasterid die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron (DHT) hemmt, kann Finapil 1 mg, wenn es von einer Schwangeren eingenommen wird, zu Fehlbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen (siehe Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“).

Stillzeit

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

Fertilität

Langzeitdaten zur Fertilität bei Menschen fehlen und spezifische Studien an subfertilen Männern wurden nicht durchgeführt. Männliche Patienten mit einem Kinderwunsch wurden initial von den klinischen Studien ausgeschlossen. Obwohl Tierstudien keine relevanten negativen Wirkungen auf die Fertilität zeigten, gab es nach Markteinführung Spontanberichte über Infertilität und/oder schlechte Samenqualität. Bei einigen dieser Berichte lagen bei den Patienten andere Risikofaktoren vor, die zur Infertilität beigetragen haben könnten. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurden nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.

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

Finapil 1 mg Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Pruritus, Urtikaria und Angioödem (einschließlich Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts)
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich* Gelegentlich Nicht bekannt	Verminderte Libido Depression Angst, Suizidgedanken
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	Palpitationen
Leber- und Gallenerkrankungen	Nicht bekannt	Erhöhte Leberenzyme
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Gelegentlich* Nicht bekannt	erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung (einschließlich verminderten Ejakulatvolumens) Berührungsempfindlichkeit und Vergrößerung der Brust, Hodenschmerzen, Hämatospermie, Infertilität (siehe Abschnitt 4.6)

* Inzidenzen in klinischen Studien im Unterschied zu Placebo nach 12 Monaten

Nach Markteinführung wurde zusätzlich über Folgendes berichtet: Persistenz von sexueller Dysfunktion (verminderte Libido, erektile Dysfunktion und Ejakulationsstörungen) nach dem Absetzen von Finasterid Tabletten, Brustkrebs beim Mann (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 drei Monate (n=71) nicht zu dosisabhängigen Nebenwirkungen.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika ATC-Code: D11AX10

Wirkungsmechanismus

Finasterid ist ein 4-Azasteroid, das die menschliche Typ II 5α-Reduktase (die sich in den Haarfollikeln befindet) mit einer mehr als 100-fachen Selektivität gegenüber der menschlichen Typ I 5α-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 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 Tabletten wurde in drei Studien mit 1879 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 Prüfarzte und die Selbstbeurteilung durch die Patienten umfassten.

In den zwei Studien an Männern mit Haarausfall im Vertexbereich wurde die Behandlung mit Finasterid 1 mg Tabletten über einen Zeitraum von 5 Jahre fortgesetzt, wobei sich eine Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert und zum Placebo nach 3-6 Monaten zeigte. Während die Verbesserung der Anzahl der Haare im Vergleich zum Ausgangswert bei den mit Finasterid 1 mg Tabletten 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 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 Prüfarzte.

Zusätzlich wurde eine Zunahme des Haarwuchses bei 65 % der mit Finasterid 1 mg Tabletten 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 Prüfarzte 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 Prüfarzte verzeichnet. Außerdem zeigte die Selbstbeurteilung durch die Patienten nach einer Behandlung mit Finasterid 1 mg Filmtabletten über 5 Jahre eine signifikante Zunahme der Haardichte, eine Abnahme des Haarausfalls und eine Verbesserung des Erscheinungsbilds der Haare (siehe nachfolgende Tabelle).

Prozentanteil der Patienten mit Verbesserung beurteilt nach allen 4 Methoden

	Jahr 1*		Jahr 2**		Jahr 5**	
	Finasterid 1 mg Tabletten	Placebo	Finasterid 1 mg Tabletten	Placebo	Finasterid 1 mg Tabletten	Placebo
Anzahl der Haare	(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 Prüfarzte	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Patientenselbst-einschätzung: 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 vs. Placebo

** Randomisierung 9:1 Finasterid 1 mg Tabletten vs. 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 Größe der Fläche der Vertex-Studien) erfasst. Die Anzahl an Haaren, angepasst an eine Fläche von 5,1 cm², nahm im Vergleich zum Ausgangswert um 49 Haare (5 %) 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 die Prüfarzte und bei der Beurteilung von Übersichtsfotographien 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 (5 mg Finasterid täglich) zu einer medianen 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 medianen Abnahme des Ejakulationsvolumens von 0,3 ml (- 11 %) verglichen mit einer Abnahme von 0,2 ml (- 8 %) unter 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 über 12 Monate mit Finasterid 1 mg behandelt wurden, konnte keine Wirksamkeit nachgewiesen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

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

Verteilung

Die Proteinbindung beträgt ca. 93 %. Das Verteilungsvolumen von Finasterid liegt bei ca. 76 Litern (44-96 Liter).

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 Stunden) betrug 53 ng• h/ml.

Finasterid wurde im Liquor (cerebro-spinal Fluid [CSF]) nachgewiesen, es scheint sich jedoch nicht bevorzugt im Liquor anzureichern. Eine sehr kleine Menge Finasterid wurde auch in der Samenflüssigkeit von Männern, die das Medikament erhielten, nachgewiesen.

Studien an Rhesusaffen ergaben, dass diese Menge nicht als eine Menge zu betrachten ist, die ein Risiko für einen sich entwickelnden männlichen Fetus darstellt (siehe Abschnitte 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 ungefähr 165 ml/min (70 – 279 ml/min).

Mit dem Alter sinkt die Eliminationsrate von Finasterid geringfügig. Die mittlere terminale Plasmahalbwertszeit beträgt ungefähr 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 Einzeldosis von ¹⁴C-Finasterid ähnlich denen, die bei gesunden Probanden erzielt wurden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenität/Kanzerogenität:

Studien zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität haben keine Risiken für den Menschen gezeigt.

Die Reproduktion einschließlich Fertilität beeinträchtigende Wirkung:

Die Wirkungen auf die embryonale und fetale Entwicklung wurden an Ratten, Kaninchen und Rhesusaffen untersucht.

Bei Ratten, die mit dem 5 - 5.000-fachen der klinischen Dosis behandelt wurden, war bei männlichen Feten ein dosisabhängiges Auftreten von Hypospadien zu beobachten.

Bei Rhesusaffen führte die Behandlung mit oralen Dosen von 2 mg/kg/Tag ebenfalls zu Fehlbildungen des äußeren Genitales. Intravenöse Gaben von bis zu 800 ng/Tag zeigten bei Rhesusaffen keine Auswirkungen auf männliche Feten. Dies entspricht mindestens dem 750-fachen der höchsten anzunehmenden Exposition von schwangeren Frauen durch Samen von Männern, die 1 mg Finasterid pro Tag einnehmen (siehe Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften).

In der Kaninchenstudie bestand während der für die Entwicklung des Genitales kritischen Periode keine Exposition der Feten gegenüber Finasterid.

Bei Kaninchen hatte die Behandlung mit 80 mg/kg/Tag, einer Dosis, bei der sich in anderen Studien eine deutliche Gewichtsreduktion der akzessorischen Geschlechtsdrüsen zeigte, keine Auswirkungen auf Ejakulatvolumen, Spermienzahl oder Fertilität. Bei Ratten, die über 6 – 12 Wochen mit 80 mg/kg/Tag (ungefähr dem 500-fachen der klinischen Dosis) behandelt wurden, waren keine Auswirkungen auf die Fertilität zu beobachten. Nach 24 – 30 Wochen Behandlung zeigte sich eine etwas reduzierte Fertilität und eine deutliche Gewichtsreduktion von Prostata und Samenbläschen. Alle Veränderungen waren innerhalb einer Zeitspanne von 6 Wochen reversibel. Es zeigte sich, dass die reduzierte Fertilität auf einer beeinträchtigten Spermapropfbildung beruhte, einem Effekt, der keine Bedeutung beim Menschen hat. Die Entwicklung der Neugeborenen und ihre Reproduktionsfähigkeit nach der Geschlechtsreife waren unauffällig. Nach Insemination von weiblichen Ratten mit Nebenhodenspermien von Ratten, die über 36 Wochen mit 80 mg/kg/Tag behandelt wurden, waren bei einer ganzen Anzahl von Fertilitätsparametern keine Auswirkungen festzustellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose (E 460)

Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)

Macroglyglycerollaurat (Ph. Eur.)

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose (E464)

Titandioxid (E171)

Macrogol 6000
Eisen(III)-oxid (E172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zerkleinerte oder zerbrochene Finapil 1 mg Filmtabletten sollten von Frauen, wenn sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, nicht berührt werden wegen einer möglichen Resorption von Finasterid und eines daraus folgenden möglichen Risikos für einen männlichen Fetus (siehe Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit). Finapil 1 mg Filmtabletten sind mit einem Film versehen und verhindern dadurch den Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerkleinert sind.

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
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

85005.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.03.2012/30.08.2017

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig