

Fachinformation

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finasterid G.L. 5 mg-Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Sonstiger Bestandteil: 75 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "F5" auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Benigne Prostatahyperplasie (BPH).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosierung ist eine Filmtablette täglich.

Da die pharmakologischen Wirkungen von Finasterid beim Absetzen reversibel sind, ist eine Dauertherapie erforderlich. Um ein positives Ansprechen ausreichend zu beurteilen, kann eine mindestens sechsmonatige Therapie erforderlich sein.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich, wenngleich in pharmakokinetischen Studien die Elimination von Finasterid bei Patienten über 70 Jahren etwas verlangsamt war.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ab 9 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich, da sich in pharmakokinetischen Studien keine Beeinflussung der Elimination von Finasterid bei Niereninsuffizienz gezeigt hat. Bei Hämodialysepatienten wurde Finasterid nicht untersucht.

Dosierung bei Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine Untersuchungen vor (siehe auch Abschnitt Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unabhängig von Mahlzeiten unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Frauen (siehe Abschnitte Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Schwangerschaft und Stillzeit),
- Kinder.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit großem Restharnvolumen und/oder stark eingeschränktem Harnfluss sind sorgfältig im Hinblick auf eine Harnwegsobstruktion zu überwachen. Eine Obstruktion aufgrund eines trilobulären Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Therapiebeginn mit Finasterid ausgeschlossen werden.

Bei mit Finasterid behandelten Patienten wird die Konsultation eines Urologen empfohlen.

Bei Patienten mit Prostatahyperplasie sollten periodisch digitale Rektaluntersuchungen auf Prostatakarzinom durchgeführt werden. Finasterid verursacht bei Patienten mit BPH selbst in Gegenwart eines Prostatakarzinoms eine Senkung der Serum-Konzentrationen von PSA (Prostata-spezifisches Antigen) um etwa 50%. Bei der Mehrzahl der Patienten fallen die PSA-Werte innerhalb der ersten Behandlungsmonate rasch ab und stabilisieren sich dann. Diese Senkung der PSA-Spiegel durch Finasterid sollte bei der Bewertung der PSA-Spiegel berücksichtigt werden, da ein gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht ausgeschlossen werden kann. Jeder länger anhaltende Anstieg des PSA bei mit Finasterid behandelten Patienten sollte sehr sorgfältig beurteilt werden, auch hinsichtlich der Möglichkeit, dass Finasterid G.L. nicht eingenommen wurde. Der Anteil an freiem PSA wird durch Finasterid nicht signifikant erniedrigt und bleibt unter Finasterid konstant. Bei Heranziehung des freien PSA zur Prostatakarzinom-Diagnostik ist daher keine Anpassung des Wertes erforderlich.

Bei Patienten mit Prostatakarzinom konnte für Finasterid bis jetzt noch kein klinischer Nutzen nachgewiesen werden.

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz liegen keine Erfahrungen vor. Vorsicht ist angebracht bei Patienten mit verminderter Leberfunktion, da die Plasmaspiegel von Finasterid bei diesen Patienten erhöht sein können (siehe auch Abschnitt Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Zerbrochene oder zerstoßene Finasterid G.L.-Filmtabletten sollten von schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen nicht berührt werden, da die Möglichkeit der Resorption von Finasterid durch die Haut und dadurch ein potenzielles Risiko für einen männlichen Fetus besteht. Finasterid G.L. hat einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten intakt sind.

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

1 Filmtablette enthält 75 mg Lactose-Monohydrat. Patienten mit einer seltenen angeborenen Galactoseintoleranz, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gezielten Untersuchungen mit Propranolol, Digoxin, Glibenclamid, Warfarin, Theophyllin und Phenazon wurden keine klinisch relevanten Arzneimittel-Interaktionen beobachtet.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid ist bei Frauen kontraindiziert (siehe auch Abschnitt Gegenanzeigen), da 5- α -Reduktase-Hemmer plazentagängig sind und die Umwandlung von Testosteron zu DHT hemmen und deshalb beim männlichen Fetus Anomalitäten der äußeren Geschlechtsorgane auftreten können, falls das Präparat während der Schwangerschaft eingenommen wird. Zerbrochene oder zerstoßene Finasterid G.L.-Filmtabletten sollten von schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen nicht berührt werden, da die Möglichkeit der Resorption

von Finasterid durch die Haut und dadurch ein potenzielles Risiko für den männlichen Fötus besteht.

Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch ausgeschieden wird.

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

Es gibt keine Hinweise, dass Finasterid die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr bzw. zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen erfolgt anhand folgender Kategorien:

Sehr häufig (>1/10), häufig (>1/100, <1/10), gelegentlich (>1/1.000, <1/100), selten (>1/10.000, <1/1.000) und sehr selten (<1/10.000, Einzelfälle).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Häufig: Impotenz, verminderte Libido, vermindertes Ejakulatvolumen, Gynäkomastie.

Gelegentlich: Ejakulationsstörungen, Berührungsempfindlichkeit der Brust.

Selten: Hodenschmerzen.

Sehr selten: Knoten in der Brust.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Hautausschlag.

Selten: Pruritus, Urtikaria.

Allgemeine Erkrankungen:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anschwellen der Lippen und des Gesichts.

4.9 Überdosierung

Mehrere Patienten haben Einzeldosen von Finasterid bis zu 400 mg und Mehrfachdosen bis 80 mg/Tag über drei Monate erhalten, ohne dass vermehrt unerwünschte Wirkungen aufgetreten wären. Es liegen derzeit keine spezifischen Empfehlungen zur Behandlung einer Überdosierung vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, Testosteron-5- α -Reduktase-Hemmer

ATC-Code: G04CB01

Finasterid ist ein synthetisches 4-Azasteroid, ein spezifischer, kompetitiver Hemmer der 5- α -Reduktase, eines intrazellulären Enzyms, das Testosteron zum stärker androgen wirkenden Dihydrotestosteron (DHT) umwandelt. Finasterid hat keine Affinität zum Androgen-Rezeptor.

Benigne Prostatahyperplasie (BPH) ist ein verbreiteter Befund bei Männern über 50 und die Häufigkeit steigt mit dem Alter. Entwicklung und Wachstum der Prostata sowie einer Prostatahyperplasie sind von der in der Prostata stattfindenden Umwandlung von Testosteron zu Dihydrotestosteron (DHT) abhängig. Finasterid reduziert zirkulierendes und intraprostatitisches DHT. Nach oraler Verabreichung kommt es als Folge einer 5- α -Reduktasehemmung innerhalb von 24 Stunden zu einer signifikanten Abnahme von zirkulierendem DHT.

In klinischen Studien zeigten mit Finasterid behandelte Patienten nach drei Monaten, verglichen mit den Ausgangswerten, eine Verbesserung bei allen primären Wirksamkeitsparametern. Im Vergleich zu Placebo war der Unterschied in der Abnahme des Prostata-Volumens und des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) statistisch signifikant. Statistisch signifikante Unterschiede gegenüber Placebo wurden auch im Bereich der maximalen Harnflussrate nach vier Monaten sowie bei der Verbesserung der subjektiven Symptome nach sieben Monaten

erreicht. Diese Behandlungserfolge wurden nach zweijähriger Erhaltungstherapie bestätigt und deuten darauf hin, dass Finasterid den Krankheitsverlauf von BPH regressiv beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Die Proteinbindung beträgt ca. 93%. Das Verteilungsvolumen liegt bei ca. 76 Litern, die Plasma-Clearance beträgt ca. 165 ml/min. Finasterid wird in der Leber metabolisiert.

Nach oraler Gabe wurden ungefähr 39% der Dosis im menschlichen Urin in Form von Metaboliten ausgeschieden (es erscheint praktisch kein unverändertes Finasterid im Urin), etwa 57% der gesamten Dosis wurden mit den Faeces ausgeschieden.

Die Eliminationsrate von Finasterid sinkt geringfügig mit dem Alter. Die mittlere terminale Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 6 Stunden, bei Männern über 70 Jahren 8 Stunden. Dieser Unterschied ist ohne klinische Relevanz, daher ist eine Dosisreduktion bei älteren Patienten nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität/Mutagenität/Karzinogenität

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

Reproduktionstoxizität

Die Wirkungen auf die embryonale und fetale Entwicklung wurden an Ratten, Kaninchen und Rhesusaffen untersucht. Bei Ratten, die mit dem 5 - 5000fachen der klinischen Dosis behandelt wurden, war bei männlichen Feten ein dosisabhängiges Auftreten von Hypospadien zu beobachten.

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

Wie auch bei anderen 5- α -Reduktasehemmern, wurde durch die Gabe von Finasterid bei Ratten während der Tragezeit, bei männlichen Feten eine Feminisierung beobachtet.

Die intravenöse Gabe von Finasterid von bis zu 800 ng/Tag an schwangeren Rhesus-Affen während der gesamten Phase der embryonalen und fötalen Entwicklung zeigten keine Auswirkung auf männliche Feten. Diese Dosis ist ungefähr 60 Mal höher als der zu erwartende Wert an Finasterid im Sperma eines Mannes, der 5 mg Finasterid eingenommen hat und jener Dosis, der eine Frau über das Sperma ausgesetzt sein könnte.

Die Übertragbarkeit des Rhesusaffen-Modells für die fötale Entwicklung beim Menschen wurde dadurch bestätigt, dass die Behandlung von trächtigen Affen mit oralen Dosen von 2 mg/kg/Tag (die systemische Exposition (AUC) beim Affen war geringfügig höher (3x) als die bei einem Mann, der 5 mg Finasterid pro Tag eingenommen hat, oder die annäherungsweise 1 millionenfache höhere Menge an Finasterid im Samen) zu Fehlbildungen der äußeren Geschlechtsorgane in männlichen Feten führten. Es wurden keine anderen Abnormalitäten bei männlichen Feten und auch keine Finasterid – abhängigen Abnormalitäten bei weiblichen Feten unabhängig der Dosis beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Natriumdodecylsulfat

vorverkleisterte Stärke
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Magnesiumstearat
Tablettenüberzug:
Sepifilm 002
(bestehend aus: Hypromellose, mikrokristalliner Cellulose, Macrogol-8-Stearat Typ I)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10, 14, 20, 28 und 30 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blister
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-26851

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.02.2007

10. STAND DER INFORMATION

September 2007

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig