

# FINASTERID BASICS 5 mg Filmtabletten



Ein Unternehmen der RANBAXY-Gruppe

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FINASTERID BASICS 5 mg Filmtabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Sonstige Bestandteile: 1 Filmtablette enthält 75 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

FINASTERID BASICS 5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit 7 mm Durchmesser. Auf der einen Seite ist ein „F“, auf der anderen Seite eine „5“ eingestanz.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

FINASTERID BASICS 5 mg Filmtabletten ist angezeigt zur Behandlung und Kontrolle der benignen Prostatahyperplasie (BPH) um:

- eine Rückbildung der vergrößerten Prostata zu erreichen, den Harnfluss und die BPH bedingten Symptome zu verbessern
- das Risiko einer akuten Harnretention und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs einschließlich einer transurethralen Prostataresektion (TUR-P) sowie einer Prostatektomie zu reduzieren.

FINASTERID BASICS 5 mg Filmtabletten sollten nur bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Prostatavolumen über ca. 40 ml) angewendet werden.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nur zum Einnehmen.

Die Dosierung beträgt 1-mal täglich eine 5 mg Filmtablette, die zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden kann. Die Tablette darf nur als Ganzes geschluckt werden und darf nicht geteilt oder zerkleinert werden (siehe Abschnitt 6.6). Obwohl innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, kann eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich sein, um objektiv entscheiden zu können, ob ein zufrieden stellendes Ansprechen auf die Therapie erreicht wurde.

### Dosierung bei Leberinsuffizienz

Zu Patienten mit Leberinsuffizienz sind keine Daten verfügbar (siehe Abschnitt 4.4).

### Dosierung bei Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade (Kreatininclearance bis zu 9 ml/min reduziert) sind keine Dosisanpassungen notwendig, da pharmakokinetische Studien ergeben haben, dass eine Niereninsuffizienz keinerlei Einfluss auf die Elimination von Finasterid hat. Bei Hämodialysepatienten wurde Finasterid nicht untersucht.

### Dosierung bei älteren Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig, obwohl pharmakokinetische Studien eine geringe Eliminationsrate von Finasterid bei Patienten über 70 Jahren gezeigt haben.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Finasterid oder einem der sonstigen Bestandteile.

Kontraindiziert bei Frauen, die schwanger sind oder es eventuell werden könnten (siehe Abschnitte 4.4, 4.6 und 6.6).

Finasterid ist nicht für Frauen oder Kinder indiziert.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Allgemein:

- Patienten mit einem großen Restharnvolumen und/oder stark vermindertem Harnfluss sollten sorgfältig überwacht werden im Hinblick auf eine Harnwegsobstruktion.
- Eine Behandlung mit Finasterid sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.
- Eine Obstruktion aufgrund eines trilobulären Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Therapiebeginn mit Finasterid ausgeschlossen werden.
- Bei Patienten mit Leberinsuffizienz liegen keine Erfahrungen vor. Da Finasterid in der Leber metabolisiert wird, ist Vorsicht angebracht bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, da die Plasmaspiegel von Finasterid bei diesen Patienten erhöht sein können (siehe Abschnitt 4.2).
- Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Patienten, die an seltenen Erbkrankheiten wie Galaktose-Intoleranz, Lapp-Laktasemangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden, sollten dieses Präparat nicht einnehmen.

### Auswirkungen auf das prostata-spezifische Antigen (PSA) und Diagnostik eines Prostatakarzinoms

Die PSA-Serumkonzentration korreliert mit dem Alter des Patienten und dem Prostatavolumen, das Prostatavolumen seinerseits korreliert mit dem Alter des Patienten. Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung sollte eine digitale rektale Untersuchung durchgeführt und gegebenenfalls das Prostata-Spezifische-Antigen (PSA) im Serum bestimmt werden, um ein Prostatakarzinom auszuschließen. Die PSA-Spiegel können sich bei Männern mit und ohne Prostatakarzinom deutlich überlappen. Daher schließen PSA-Werte im Normbereich bei Patienten mit BPH ein Prostatakarzinom, ungeachtet einer Behandlung mit Finasterid, nicht aus.

Finasterid verursacht bei Patienten mit BPH, auch bei einem bestehenden Prostatakarzinom, eine Senkung der Serumkonzentrationen von PSA um etwa 50 %. Diese Reduzierung der Serumspiegel von PSA bei mit Finasterid behandelten Patienten mit BPH, muss bei der Bewertung der PSA-Werte berücksichtigt werden und schließt ein möglicherweise gleichzeitig vorliegendes Prostatakarzinom nicht aus. Diese Reduzierung ist über den gesamten Bereich der PSA-Werte vorhersagbar, kann allerdings bei einzelnen Patienten variieren. Die PSA-Werte sollten bei Patienten, die sechs Monate oder mehr mit Finasterid behandelt wurden, für den Vergleich zu den Normal-Werten bei unbehandelten Männern verdoppelt werden. Diese Anpassung erhält die Empfindlichkeit oder Spezifität der PSA-Prüfung und ihrer Eignung für die Entdeckung eines Prostatakarzinoms.

Jeder länger anhaltende Anstieg der PSA-Spiegel bei mit Finasterid behandelten Patienten sollte sorgfältig beurteilt werden, auch hinsichtlich der Möglichkeit, dass der Patient die Therapie mit Finasterid nicht einhält. Der Prozentsatz an freiem PSA (Verhältnis freies zu Gesamt-PSA) wird durch Finasterid nicht signifikant erniedrigt und bleibt auch unter der Wirkung von Finasterid konstant. Daher ist keine rechnerische Anpassung der PSA Werte erforderlich wenn der Prozentsatz an freiem PSA zum Nachweis eines Prostatakarzinoms herangezogen wird.

Zerkleinerte oder zerbrochene Filmtabletten sollten von Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, wegen der Möglichkeit einer Absorption von Finasterid und dem daraus resultierenden potenziellen Risiko für einen männlichen Fetus nicht berührt werden. Finasteridtabletten haben einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen wurden (siehe Abschnitt 4.6 und 6.6).

# FINASTERID BASICS 5 mg Filmtabletten



## 4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch signifikante Wechselwirkungen wurden nicht nachgewiesen. Finasterid scheint das Cytochrom-P450-Enzym-System nicht zu beeinflussen. Folgende Arzneimittel wurden beim Menschen überprüft, ohne dass klinisch signifikante Wechselwirkungen gefunden wurden: Propranolol, Digoxin, Glibenclamid, Warfarin, Theophyllin und Antipyrin; es wurden keine aus-sagefähigen Wechselwirkungen gefunden.

### Weitere Begleittherapien:

In klinischen Studien wurden keine speziellen Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Finasterid durchgeführt, die gleichzeitige Verwendung von Finasterid und ACE-Inhibitoren, Alpha-Blockern, Beta-Blockern, Calciumantagonisten, Nitraten, Diuretika, H<sub>2</sub>-Antagonisten, HMG-CoA-Reduktase-Hemmern, nicht steroidalen Antirheumatika (NSAIDs) einschließlich Acetylsalicylsäure und Paracetamol, Quinolon und Benzodiazepinen ergab jedoch keinen Anhaltspunkt für klinisch signifikanten unerwünschten Wechselwirkungen.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft:

Finasterid ist in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Finasterid ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Auf Grund der Fähigkeit von 5α-Reduktasehemmern die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron zu hemmen, können diese Wirkstoffe inklusive Finasterid Anomalien der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten hervorrufen, wenn sie von einer schwangeren Frau eingenommen werden (siehe Abschnitt 5.3).

## Risiko für männliche Feten, die Finasterid ausgesetzt sind:

Zerkleinerte oder zerbrochene Finasterid-tabletten sollten von Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, wegen der Möglichkeit einer Absorption von Finasterid und dem daraus resultierenden potenziellen Risiko für einen männlichen Fetus nicht berührt werden (siehe Abschnitt 6.6).

Finasteridtabletten haben einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten nicht zerbrochen oder zerkleinert wurden.

### Stillzeit:

Finasterid 5 mg Tabletten sind nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

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

Es liegen keine Informationen vor, die darauf hinweisen, dass Finasterid die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

## 4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig (≥ 1/10)  
 Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)  
 Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)  
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000)  
 Sehr selten (< 1/10.000)  
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und eine verminderte Libido. Diese Wirkungen treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und sind bei fortgesetzter Behandlung bei den meisten Patienten von vorübergehender Natur.

## Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Schläfrigkeit

## Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag

Selten: Juckreiz, Urtikaria

## Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Schwellung des Gesichts und der Lippen

## Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Impotenz

Häufig: Abnahme der Libido, vermindertes Ejakulatvolumen, Spannungsgefühl in der Brust/Brustvergrößerung, Ejakulationsstörungen (z. B. vermindertes Ejakulatvolumen)

Gelegentlich: Hodenschmerzen

Sehr selten: Sekretion aus der Brustdrüse  
 Brustknoten

## Medizinische Therapie der Prostata-symptome (MTOPS)

In der MTOPS-Studie wurden 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 Placebo (n=737) verglichen. In dieser Studie war das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil der Kombinationstherapie generell übereinstimmend mit den Profilen der einzelnen Komponenten. Die Häufigkeit der Ejakulationsstörungen ohne Arzneimittelbezug waren: Finasterid 8,3 %, Doxazosin 5,3 %, Kombination 15,0 %, Placebo 3,9 %. Nebenwirkungen, die sich auf die Erkrankungen des Nervensystems beziehen, wurden mit einer größeren Häufigkeit bei Patienten, die die Kombination erhalten haben, beobachtet (siehe untenstehende Tabelle).

Organklassensystem	Placebo N= 737	Doxazosin N = 756	Finasterid N= 768	Finasterid + Doxazosin N = 786
	%	%	%	%
<b>Patienten mit mindestens einer Nebenwirkung</b>	46,4	64,9	52,5	73,8
<b>Allgemeine Erkrankungen</b>	11,7	21,4	11,6	21,5
<b>Asthenie</b>	7,1	15,7	5,3	16,8
<b>Erkrankungen des Herzens</b>	10,4	23,1	12,6	22,0
<b>Hypotonie</b>	0,7	3,4	1,2	1,5
<b>Orthostatische Hypotonie</b>	8,0	16,7	9,1	17,8

Organklassensystem	Placebo N= 737 %	Doxazosin N = 756 %	Finasterid N= 768 %	Finasterid + Doxa- zosin N = 786 %
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	16,1	28,4	19,7	36,3
<b>Schwindel</b>	8,1	17,7	7,4	23,2
<b>verminderte Libido</b>	5,7	7,0	10,0	11,6
<b>Schläfrigkeit</b>	1,5	3,7	1,7	3,1
<b>Erkrankungen der Harn- und Geschlechtsorgane</b>	18,6	22,1	29,7	36,8
<b>Ejakulationsbeschwerden</b>	2,3	4,5	7,2	14,1
<b>Brustvergrößerung</b>	0,7	1,1	2,2	1,5
<b>Impotenz</b>	12,2	14,4	18,5	22,6
<b>Andere Abnormalitäten</b>	0,9	2,0	2,5	3,1

**Labortests:**

Die PSA-Serumkonzentration korreliert mit dem Alter des Patienten und dem Prostatavolumen, das Prostatavolumen seinerseits korreliert mit dem Alter des Patienten. Bei der Auswertung der PSA-Laborbestimmungen sollte berücksichtigt werden, dass die PSA-Spiegel im Allgemeinen bei mit Finasterid behandelten Patienten gesenkt sind. Bei der Mehrzahl der Patienten fällt die PSA-Konzentration innerhalb der ersten Behandlungsmonate rasch ab und stabilisiert sich danach auf einen neuen Basiswert. Der Wert nach der Behandlung beträgt ungefähr die Hälfte des Wertes vor der Behandlung. Die PSA-Werte sollten daher bei typischen Finasteridpatienten, die sechs Monate oder mehr mit Finasterid behandelt wurden, beim Vergleich zu den Normal-Werten bei unbehandelten Männern verdoppelt werden. Zu Details und klinischer Interpretation siehe Abschnitt 4.4 (Abschnitt "Auswirkungen auf das prostata-spezifische Antigen (PSA) und Diagnostik eines Prostatakarzinoms").

Bei Standardlabortests zeigten sich keine weiteren Unterschiede zwischen Patienten, die mit Placebo oder Finasterid behandelt wurden.

**4.9 Überdosierung**

Patienten erhielten Einzeldosen von Finasterid bis zu 400 mg sowie Mehrfachdosen bis zu 80 mg/Tag ohne dass Nebenwirkungen aufgetreten sind. Es gibt keine spezielle Behandlung bei Überdosierung von Finasterid.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Testosteron-5 $\alpha$ -Reductase-Hemmer

ATC Code: G04CB01

Finasterid ist ein synthetisches 4-Azasteroid, ein spezifischer kompetitiver Hemmstoff des intrazellulären Enzyms Typ-II-5 $\alpha$ -Reduktase. Das Enzym wandelt Testosteron in das stärker wirkende 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 Prostatavolumens führt. Nach 3 Monaten kommt es zu einer Senkung des Prostatavolumens um etwa 20 % und die Abnahme hält an und erreicht nach 3 Jahren etwa 27 %. Eine deutliche Abnahme findet in der periurethralen Zone in unmittelbarer Nähe der Urethra statt. Urodynamische Messungen haben auch eine signifikante Senkung des Detrusordrucks infolge einer verminderten Obstruktion bestätigt.

Signifikante Verbesserungen sowohl der maximalen Harnflussrate als auch der Symptome wurden nach einigen Wochen im Vergleich zum Behandlungsbeginn erreicht. Unterschiede zu Placebo wurden nach 4 bzw. 7 Monaten erfasst. Alle Wirksamkeitsparameter wurden über eine 3-jährige Nachbeobachtungszeit aufrechterhalten.

Auswirkungen einer 4-jährigen Behandlung mit Finasterid auf die Inzidenz eines akuten Harnverhalts, der Notwendigkeit chirurgischer Interventionen, den Symptomscore und das Prostatavolumen:

In klinischen Studien mit Patienten mit mäßigen bis schweren Symptomen einer BPH, vergrößerter Prostata laut digitaler rektaler Untersuchung und geringem Restharnvolumen führte Finasterid über einen Zeitraum von 4 Jahren zu einer geringeren Inzidenz von akutem Harnverhalt von 7/100 auf 3/100 und einer geringeren Notwendigkeit chirurgischer Interventionen (TURP oder Prostatektomie) von 10/100 auf 5/100.

Diese Abnahmen wurden mit einer 2-Punkte-Verbesserung des QUASIAUA-Symptomenscores (Bereich 0 – 34), einer anhaltenden Regression des Prostatavolumens von etwa 20 % und einem anhaltenden Anstieg der Harnflussrate assoziiert.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

**Resorption**

Die Bioverfügbarkeit von Finasterid beträgt etwa 80 %. Spitzenplasmakonzentrationen werden ca. 2 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels erreicht und 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) und 76 l (44-96 l). Nach wiederholter Gabe zeigte sich eine Akkumulation geringer Mengen von Finasterid. Nach einer täglichen Dosis von 5 mg wurde die niedrigste Konzentration von Finasterid im Steady State mit 8 - 10 ng/ml errechnet, welche über den gesamten Zeitraum konstant bleibt.

# FINASTERID BASICS 5 mg Filmtabletten



Ein Unternehmen der RANBAXY-Gruppe

## Biotransformation:

Finasterid wird in der Leber abgebaut. Finasterid hat keinen signifikanten Einfluss auf das Cytochrom-P450-Enzym-System. Es wurden zwei Metaboliten mit geringen 5 $\alpha$ -Reduktase hemmenden Wirkungen nachgewiesen.

## Elimination:

Die Plasmahalbwertszeit beträgt im Durchschnitt 6 Stunden (4-12 Stunden) (bei Männern > 70 Jahren: 8 Stunden, Bereich 6 – 15 Stunden). Nach Gabe von radioaktiv markiertem Finasterid werden etwa 39 % (32 – 46 %) der verabreichten Dosis in Form von Metaboliten über den Urin ausgeschieden. Im Urin wird praktisch kein unverändertes Finasterid wiedergefunden.

Etwa 57 % (51 – 64 %) der Gesamtdosis werden mit dem Stuhl ausgeschieden.

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

Es wurde gezeigt, dass Finasterid die Blut-hirnschranke passiert. Geringe Mengen von Finasterid wurden in der Samenflüssigkeit der Behandelten gefunden. In 2 Studien mit gesunden Probanden (n=69), die täglich über 6 - 24 Wochen 5 mg Finasterid erhalten haben, bewegte sich die Finasteridkonzentration im Samen von nicht nachweisbaren Mengen (<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 nachweisbaren Mengen (<1,0 ng/ml) bis zu 21 ng/ml. Somit wurde, basierend auf einem Ejakulatvolumen von 5 ml, geschätzt, dass die Finasterid Menge im Samen 50- bis 100fach geringer ist, als die Dosis von Finasterid (5  $\mu$ g), die keinen Effekt auf die Konzentration an zirkulierendem DHT-Spiegel bei Männern hat (siehe Abschnitt 5.3).

Bei Patienten mit chronischer Nierenschädigung, deren Kreatinin-Clearance sich im Bereich von 9-55 ml/min bewegt, unterschied sich die Disposition einer einmaligen 14C-Finasterid-Dosis nicht von der bei gesunden Probanden. Auch die Proteinbindung unterschied sich nicht von der Proteinbindung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Ein Teil der Metaboliten, die sonst über die Nieren ausgeschieden werden, erschien im Stuhl. Die vermehrte Ausscheidung über den Stuhl kompensiert offenbar die verminderte Ausscheidung der Metaboliten über die Nieren. Eine Dosisanpassung ist bei nicht dialysepflichtigen Patienten mit einer Niereninsuffizienz nicht erforderlich.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität wiederholten Dosen, Genotoxizität und zum karzi-

nogenen Potential lassen keine speziellen Gefahren 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 Bedeutung dieser Ergebnisse ist unklar.

Wie bei anderen 5 $\alpha$ -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 in der Höhe von > 800 ng/Tag während der gesamten Phase der embryonalen und fetalen Entwicklung führte zu keinen Anomalien bei männlichen Feten. Dieses entspricht mindestens der 750-fachen geschätzten Menge Finasterid, der schwangere Frauen durch Samenflüssigkeit ausgesetzt sind. Die Übertragbarkeit des Rhesusaffen-Modells auf die Fötalentwicklung wird dadurch bestätigt, dass die orale Verabreichung von Finasterid 2 mg/kg/Tag (dem 100-fachen der empfohlenen Dosis oder etwa dem 12 Millionen-fachen der höchsten Menge Finasterid durch Exposition aus Samen) 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 beobachtet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat [Ph. Eur.], Natriumdodecylsulfat, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz

#### Filmüberzug:

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

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

### 6.3 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

Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminium Blistern.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten sollten zerleinerte oder zerbrochene Finasteridtabletten, wegen der Möglichkeit einer Absorption von Finasterid und dem daraus resultierenden potenziellen Risiko für einen männlichen Fetus nicht berühren (siehe Abschnitt 4.6).

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
D-51377 Leverkusen  
Tel.: 0214-40399-0  
Fax: 0214-40399-199  
EMail: info@ranbaxy.de  
Internet: www.basics.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

68489.00.00

## 9. DATUM DER ZULASSUNGSEITEILUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.07.2007

## 10. STAND DER INFORMATION

August 2007

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig