1. Bezeichnung des Arzneimittels

Propecia® 1 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 1 mg Finasterid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 110,4 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette.

Rötlich braune, achteckige, konvexe Filmtabletten mit dem Logo „P" auf der einen und der Aufschrift „PROPECIA" auf der anderen Seite.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Propecia(1) wird angewendet bei Männern im Alter von 18-41 Jahren bei frühen Stadien der androgenetischen Alopezie. Propecia stabilisiert den Prozess der androgenetischen Alopezie. Eine Wirksamkeit beim bitemporalen Zurückweichen des Haaransatzes („Geheimratsecken") und beim Haarverlust im Endstadium wurde nicht nachgewiesen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

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 die 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.

Art der Anwendung
Zerbrochene oder zerstoßene Propecia 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 männliches ungeborenes Kind (siehe Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit).

Propecia 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 gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche
Propecia darf 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.

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)
In klinischen Studien mit Propecia 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 Propecia einnehmen, erwogen werden, bevor dieses Testergebnis beurteilt wird.

Auswirkungen auf die Fertilität
Siehe Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit.

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

(1) Bei der Nennung von Propecia sind Propecia 1 mg Filmtabletten gemeint

Brustkrebs
Nach Markteinführung wurde Brustkrebs bei Männern unter Finasterid 1 mg berichtet. Ärzte sollten ihre Patienten anweisen, unverzüglich jegliche Veränderungen des 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.
Bei einigen Patienten wurde über sexuelle Funktionsstörungen berichtet, die zu Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, beitragen können. Patienten sollten darüber informiert werden, dass sie bei sexueller Dysfunktion ärztlichen Rat einholen sollen. Ein Abbruch der Behandlung sollte in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Eine Patientenkarte, die an das oben Genannte erinnert, wird der Packung von Propecia beigelegt.

Lactoseintoleranz
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Propecia 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 die 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 Propecia bei Frauen kontraindiziert. Da Finasterid die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron (DHT) hemmt, kann Propecia, 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 beim 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 wurde nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.

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

Propecia hat keinen bzw. einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse aus klinischen Studien und/oder nach Markteinführung sind in der untenstehenden Tabelle aufgeführt.
Die Häufigkeiten der unerwünschten Ereignisse sind wie folgt angegeben:
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 der nach Markteinführung berichteten unerwünschten Ereignisse kann nicht bestimmt werden, da es sich um Spontanberichte handelt.

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*:* verminderte Libido *Gelegentlich*: Depression† *Nicht bekannt:* Angst, Suizidgedanken
Herzerkrankungen:	*Nicht bekannt:* Palpitationen
Leber- und Gallenerkrankungen:	*Nicht bekannt:* erhöhte Leberenzyme
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:	*Gelegentlich*:* erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung (einschl. verminderte Ejakulatvolumen) *Nicht bekannt:* Berührungsempfindlichkeit und Vergrößerung der Brust, Hodenschmerzen, Hämatospermie, Infertilität (siehe Abschnitt 4.4)

*Inzidenzen in klinischen Studien im Unterschied zu Placebo nach 12 Monaten.
†Diese Nebenwirkung wurde nach Markteinführung beobachtet, wobei sich die Inzidenz zwischen Finasterid und Placebo in randomisierten kontrollierten klinischen Studien der Phase III (Prüfpläne 087, 089 und 092) nicht unterschied.

Nach Markteinführung wurde zusätzlich über Folgendes berichtet: Persistenz von sexueller Dysfunktion (verminderte Libido, erektile Dysfunktion und Ejakulationsstörungen) nach dem Absetzen von Finasterid; Brustkrebs beim Mann (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 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 3 Monate (n = 71) nicht zu dosisabhängigen Nebenwirkungen.

Eine Empfehlung für eine spezifische Behandlung einer Überdosierung von Propecia kann nicht gegeben werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: 5α-Reduktasehemmer, ATC-Code: D11AX10

Wirkmechanismus
Finasterid ist ein 4-Azasteroid, das die menschliche Typ II 5α-Reduktase (die sich in den Haarfollikeln befindet) mit einer mehr als 100fachen 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 glatzenbildende 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 glatzenbildenden Prozesses führen kann.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
Studien an Männern:
Die Wirksamkeit von Propecia 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 Übersichtsphotographien des Kopfes durch ein Expertengremium von Dermatologen, die Beurteilung durch die Prüfärzte und die Selbstbeurteilung durch die Patienten umfassten.

In den 2 Studien an Männern mit Haarausfall im Vertexbereich wurde die Behandlung mit Propecia 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 Propecia behandelten Männern nach 2 Jahren am größten war und danach allmählich abnahm (d. h. innerhalb einer repräsentativen Fläche von 5,1 cm^2 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 Propecia 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 Propecia führte zu einer Stabilisierung des Haaraus-

falls bei 90 % der Männer basierend auf der Beurteilung von Übersichtsphotographien und bei 93 % basierend auf der Beurteilung durch die Prüfärzte. Zusätzlich wurde eine Zunahme des Haarwuchses bei 65 % der mit Propecia behandelten Männer basierend auf der Anzahl der Haare, bei 48 % basierend auf der Beurteilung von Übersichtsphotographien durch ein Expertengremium sowie bei 77 % basierend auf der Beurteilung durch die Prüfärzte 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 Übersichtsphotographien und bei 38 % basierend auf der Beurteilung durch die Prüfärzte verzeichnet. Außerdem zeigte die Selbstbeurteilung durch die Patienten nach einer Behandlung mit Propecia über 5 Jahre eine signifikante Zunahme der Haardichte, eine Abnahme des Haarausfalls und eine Verbesserung des Erscheinungsbilds der Haare (siehe nachfolgende Tabelle).

% Patienten mit Verbesserung beurteilt nach allen 4 Methoden

	Jahr 1†		Jahr 2††		Jahr 5††	
	Propecia	Placebo	Propecia	Placebo	Propecia	Placebo
Anzahl der Haare	(n=679) 86	(n=672) 42	(n=433) 83	(n=47) 28	(n=219) 65	(n=15) 0
Beurteilung von Übersichtsphotographien	(n=720) 48	(n=709) 7	(n=508) 66	(n=55) 7	(n=279) 48	(n=16) 6
Beurteilung durch die Prüfärzte	(n=748) 65	(n=747) 37	(n=535) 80	(n=60) 47	(n=271) 77	(n=13) 15
Selbstbeurteilung 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 Propecia vs. Placebo
†† Randomisierung 9:1 Propecia 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 cm^2 (ungefähr 1/5 der Größe der Fläche der Vertex-Studien) erfasst. Die Anzahl an Haaren, angepasst an eine Fläche von 5,1 cm^2, 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 die Prüfärzte und bei der Beurteilung von Übersichtsphotographien des Kopfes durch ein Expertengremium von Dermatologen.

Zwei Studien mit einer Dauer von 12 und 24 Wochen zeigten, dass eine fünffache Dosis der empfohlenen Dosis (5 mg Finasterid tägl.) zu einer medianen 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 medianen 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 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

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 Resorptionsphase ist nach 6-8 Stunden beendet.

Verteilung:
Die Proteinbindung beträgt ca. 93 %. Das Verteilungsvolumen 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 der Gabe 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 Finasterid 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 ^{14}C-Finasterid 2 Metaboliten von Finasterid identifiziert, die nur einen kleinen Teil der 5α-Reduktase-hemmenden Wirkung von Finasterid aufweisen.

Elimination:
Nach oraler Gabe von ^{14}C-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 ^{14}C-Finasterid ähnlich denen, die bei gesunden Probanden 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 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 Spermapfropfbildung beruhte, einem Effekt, der keine Bedeutung beim Menschen hat.
Die Entwicklung der Neugeborenen und ihre Reproduktionsfähigkeit nach der Geschlechtsreife waren unauffällig. Nach Inseminationon 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; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Docusat-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug: Talkum; Hypromellose; Hyprolose; Titandioxid (Farbstoff E 171); Eisen(III)-oxid (Farbstoff E 172); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (Farbstoff 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

7 Tabletten (1 x 7; PVC/Aluminiumblister)
28 Tabletten (4 x 7; PVC/Aluminiumblister)
30 Tabletten (3 x 10; PVC/Aluminiumblister)
84 Tabletten (12 x 7; PVC/Aluminiumblister)
98 Tabletten (14 x 7; PVC/Aluminiumblister)

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 Propecia 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). Propecia Tabletten 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 beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München
E-Mail: dpoc.germany@organon.com

8. Zulassungsnummer

44270.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
10. Dezember 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
17.06.2015

10. Stand der Information

09/2025

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.