

**Fachinformation**  
**(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Androfin 5 mg - Filmtabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.  
Sonstiger Bestandteil: 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 mit Flüssigkeit eingenommen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Androfin ist nicht indiziert für die Anwendung bei Frauen, Kindern und Jugendlichen.

Androfin ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Überempfindlichkeit gegen Finasterid oder einen der sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft - Anwendung durch Frauen die schwanger sind oder möglicherweise schwanger sein könnten (siehe Abschnitt 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit, Finasterid-Exposition - Risiko für männliche Föten).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Es wird empfohlen, dass Patienten, die mit Androfin behandelt werden, regelmäßig einen Urologen aufsuchen.

##### **Allgemeine Hinweise**

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.

##### **Wirkungen auf PSA und die Entdeckung von Prostatakarzinomen**

Bei Patienten mit Prostatakarzinom konnte für Finasterid bis jetzt noch kein klinischer Nutzen nachgewiesen werden. Patienten mit BPH und erhöhtem prostataspezifischen Antigen (PSA) wurden in klinischen Studien mit regelmäßigen PSA-Spiegel-Kontrollen und Prostatabiopsien überwacht. In diesen Studien änderte Finasterid nicht die Rate der Entdeckungen von Prostatakarzinomen und die Gesamthäufigkeit der Prostatakarzinome bei Patienten unter Finasterid war nicht signifikant unterschiedlich im Vergleich zu jener bei Patienten unter Placebo.

Vor Beginn der Behandlung mit Androfin und regelmäßig danach werden digitale rektale Untersuchungen zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms empfohlen. Die Bestimmung des PSA-Wertes wird ebenfalls zur Diagnostik eines Prostatakarzinoms verwendet. Im Allgemeinen erfordert ein PSA-Wert > 10ng/ml (Hybritech) weitere Maßnahmen und 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 ohne Prostatakarzinom können sich deutlich überschneiden. Daher schließen PSA-Werte im Normbereich bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie ein Prostatakarzinom nicht aus, ungeachtet einer Behandlung mit Androfin. Auch PSA-Werte < 4 ng /ml schließen ein Prostatakarzinom nicht aus.

Finasterid verursacht bei Patienten mit BPH, selbst bei vorhandenem Prostatakarzinom, eine Abnahme der PSA-Konzentration im Serum um ca. 50%. Diese Abnahme der PSA-Konzentration im Serum ist bei Patienten mit BPH, die mit Androfin behandelt wurden, zu berücksichtigen und schließt das Vorhandensein eines Prostatakarzinoms nicht aus. Dieser Abfall ist für den gesamten Bereich der PSA-Werte vorhersagbar, obwohl er individuell variiert. Eine Analyse von PSA-Werten von über 3.000 Patienten aus einer vierjährigen, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Langzeitstudie bestätigte, dass bei typischen Patienten unter einer mindestens sechsmonatigen Therapie mit Finasterid die PSA-Werte für den Vergleich mit den Normalwerten bei unbehandelten Männern verdoppelt werden sollten. Diese Anpassung erhält die Empfindlichkeit und Spezifität der PSA-Bestimmung und ihre Eignung zur Aufdeckung von Prostatakarzinomen.

Jeder länger anhaltende Anstieg des PSA-Wertes während der Therapie mit Androfin ist sorgfältig zu beurteilen, auch hinsichtlich der Möglichkeit, dass der Patient Androfin nicht einnimmt.

Der prozentuale Anteil an freiem PSA (Verhältnis freies PSA zu Gesamt-PSA) ist unter der Therapie mit Androfin nicht signifikant vermindert. Das Verhältnis von freiem PSA zu Gesamt-PSA bleibt auch unter der Wirkung von Androfin konstant. Bei der Heranziehung

des PSA-Quotienten als Unterstützung in der Entdeckung eines Prostatakarzinoms **ist daher keine Korrektur des Wertes erforderlich.**

### **Wechselwirkungen mit Labortests**

Auswirkungen auf den PSA-Wert

PSA-Konzentrationen im Serum korrelieren mit dem Alter des Patienten und dem Prostatavolumen, das Prostatavolumen wiederum korreliert mit dem Alter des Patienten.

Bei der Beurteilung der PSA-Werte ist zu berücksichtigen, dass diese unter der Therapie mit Androfin absinken. Bei der Mehrzahl der Patienten fällt der PSA-Spiegel innerhalb der ersten Behandlungsmonate rasch ab, danach stabilisiert sich der PSA-Wert auf einen neuen Ausgangswert. Dieser Ausgangswert liegt etwa um die Hälfte niedriger als vor Beginn der Behandlung. Daher sollten die PSA-Werte bei typischen Patienten, die mindestens 6 Monate mit Androfin behandelt wurden, für den Vergleich mit den normalen Werten unbehaltener Männer verdoppelt werden. Hinsichtlich klinischer Interpretation (siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wirkungen auf PSA und die Entdeckung von Prostatakarzinomen).

### **Auswirkungen auf Fertilität und Schwangerschaft**

Obwohl Tierstudien keine relevanten negativen Wirkungen auf die Fertilität zeigten, gab es nach Markteinführung anderer Finasterid-haltiger Produkte 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.

Kleine Mengen Finasterid wurden im Sperma von mit Finasterid behandelten Patienten gefunden. Es ist nicht bekannt, ob es nachteilige Folgen für einen männlichen Fötus 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 seinem Sperma in Berührung zu bringen.

Zerbrochene oder zerstoßene Androfin-Filmtabletten dürfen 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 Fötus besteht. Androfin hat einen Filmüberzug, der den Kontakt mit dem aktiven Wirkstoff verhindert, vorausgesetzt, dass die Tabletten intakt sind.

### **Brustkrebs bei Männern**

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Androfin ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen indiziert. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht untersucht.

### **Lactose**

1 Filmtablette enthält 75 mg Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactoseintoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **Leberinsuffizienz**

Die Auswirkungen einer Leberinsuffizienz auf die Pharmakokinetik von Finasterid wurden nicht untersucht. Vorsicht ist angebracht bei Patienten mit verminderter Leberfunktion, da die

Plasmaspiegel von Finasterid bei diesen Patienten erhöht sein können (siehe 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen wurden nicht beobachtet. Finasterid wird hauptsächlich über das Cytochrom P450 3A4-System metabolisiert, scheint dieses aber nicht signifikant zu beeinflussen. Obwohl das Risiko, dass Finasterid die Pharmakokinetik anderer Arzneimittel beeinflusst, als gering eingeschätzt wird, ist es möglich, dass sich Hemmer und Induktoren von Cytochrom P450 3A4 auf die Plasmakonzentration von Finasterid auswirken. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass eine Erhöhung aufgrund der gleichzeitigen Verwendung solcher Hemmer von klinischer Relevanz ist.

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

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Androfin ist kontraindiziert bei Frauen die schwanger sind oder schwanger sein könnten (siehe 4.3 Gegenanzeigen). Durch Androfin wird die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron gehemmt. Wird Androfin von einer Schwangeren eingenommen, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Föten führen.

#### **Finasterid-Exposition - Risiko für männliche Föten**

Zerbrochene oder zerstoßene Androfin-Filmtabletten dürfen 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. Androfin 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 es nachteilige Folgen für einen männlichen Fötus 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 seinem Sperma in Berührung zu bringen.

#### **Stillzeit**

Androfin ist nicht für die Anwendung bei Frauen indiziert. 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 wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es gibt keine Daten die belegen, dass Androfin die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und verminderte Libido. Bei der Mehrzahl der Patienten treten diese Nebenwirkungen zu Beginn der Therapie auf und bilden sich im Verlauf der Behandlung zurück.

Die Nebenwirkungen, über die in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet.

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) und nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Nebenwirkungen mit Häufigkeitsangabe</b>
Untersuchungen	<i>Häufig:</i> vermindertes Ejakulationsvolumen
Herzerkrankungen	<i>Nicht bekannt:</i> Palpitationen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Gelegentlich:</i> Hautausschlag <i>Nicht bekannt:</i> Pruritus, Urtikaria
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Nicht bekannt:</i> Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schwellung der Lippen und des Gesichts
Leber- und Gallenerkrankungen	<i>Nicht bekannt:</i> erhöhte Leberwerte
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	<i>Häufig:</i> Impotenz <i>Gelegentlich:</i> Ejakulationsstörungen, Berührungsempfindlichkeit der Brust, Vergrößerung der Brust  In Einzelfällen ist auch über Sekretion aus der Brustdrüse und im Rahmen einer Gynäkomastie über das Auftreten von Knoten in der Brust berichtet worden, die bei einzelnen Patienten operativ entfernt wurden.  <i>Nicht bekannt:</i> Hodenschmerzen
Psychiatrische Erkrankungen	<i>Häufig:</i> verminderte Libido

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über folgendes berichtet: Brustkrebs bei Männern (siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Nach Markteinführung anderer Finasterid-haltiger Produkte wurde über ein Anhalten einer während der Behandlung aufgetretenen erektilen Dysfunktion auch nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.

#### Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS)

In der MTOPS-Studie wurde Finasterid 5 mg/Tag (n=768), Doxazosin 4 oder 8 mg/Tag (n=756), eine Kombinationstherapie mit Finasterid 5 mg/Tag und Doxazosin 4 oder 8 mg/Tag (n=786) sowie Placebo (n=737) miteinander verglichen. In dieser Studie entsprach das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil der Kombinationstherapie jenem der Einzelkomponenten. Die Häufigkeit von Ejakulationsstörungen bei Patienten, die die Kombinationstherapie erhielten, war vergleichbar mit der Summe der Häufigkeitsraten dieser Nebenwirkung in den beiden Monotherapien.

#### Andere Langzeitdaten

Aus einer Placebo-kontrollierten Studie über sieben Jahre, in die 18.882 gesunde Männer eingeschlossen wurden, lagen von 9.060 Männern die Daten einer Nadelbiopsie zur Analyse vor. Dabei wurde bei 803 Männern (18,4 %) die Finasterid erhielten und bei 1.147 Männern (24,4 %) unter Placebo ein Prostatakarzinom entdeckt. In der Finasterid-Gruppe wurden durch die Nadelbiopsie bei 280 Männern (6,4%) Prostatakarzinome mit einem Gleason-Score zwischen 7 und 10 entdeckt, im Vergleich zu 237 Männern (5,1 %) in der Placebo-Gruppe.

Zusätzliche Analysen legen nahe, dass die erhöhte Prävalenz von hochgradigen Prostatakarzinomen in der Finasterid-Gruppe durch eine systematische Erfassungsabweichung aufgrund der Wirkung von Finasterid auf das Prostatavolumen erklärt werden kann. Ungefähr 98 % aller in dieser Studie diagnostizierten Fälle von Prostatakarzinomen wurden bei Diagnosestellung als intrakapsulär (klinisches Stadium T1 und T2) klassifiziert. Die klinische Bedeutung der Gleason 7-10 Daten ist unklar.

#### Laborparameter

Bei der Bestimmung der PSA-Spiegel muss berücksichtigt werden, dass der PSA-Wert bei Patienten die mit Androfin behandelt werden verringert ist (siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

### 4.9 Überdosierung

Mehrere Patienten haben Einzeldosen von Finasterid bis zu 400 mg und Mehrfachdosen bis 80 mg/Tag über drei Monate (n=71) 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- $\alpha$ -Reduktase-Hemmer  
ATC-Code: G04CB01

Finasterid ist ein synthetisches 4-Azasteroid, ein spezifischer, kompetitiver Hemmer der 5- $\alpha$ -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- $\alpha$ -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- $\alpha$ -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 den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-26738

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

19/10/2006

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2011

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig