



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 15.09.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue Maßnahmen zur Minimierung des Risikos für Suizidgedanken bei der Anwendung Finasterid oder Dutasterid haltiger Arzneispezialitäten

Bezeichnung der Arzneispezialität	Zulassungsnummer	Name	wirksame Bestandteile
Androfin 5 mg - Filmtabletten	1-26738	G.L. Pharma GmbH	Finasterid
Finasterid +pharma 5 mg Filmtabletten	1-26344	+pharma arzneimittel gmbh	Finasterid
Finasterid A-med 5 mg Filmtabletten	140221	A-med GmbH	Finasterid
Finasterid Actavis 5 mg Filmtabletten	1-26764	Actavis Group PTC ehf	Finasterid
Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten	141723	Aristo Pharma GmbH	Finasterid
Finasterid Genericon 5 mg Filmtabletten	1-26343	Genericon Pharma GmbH	Finasterid
Finasterid Interpharm 5 mg - Filmtabletten	1-26469	Kwizda Pharma GmbH	Finasterid
Finasterid STADA 5 mg Filmtabletten	1-26942	STADA Arzneimittel GmbH	Finasterid
Finasterid-ratiopharm 5 mg - Filmtabletten	1-26409	Teva B.V.	Finasterid
Propecia 1 mg Filmtabletten	1-24532	Organon Healthcare GmbH	Finasterid



Bezeichnung der Arzneispezialität	Zulassungs- nummer	Name	wirksame Bestandteile
Proscar 5 mg Filmtabletten	1-19689	Organon Healthcare GmbH	Finasterid
Dutaglandin comp. 0,5 mg/0,4 mg- Hartkapseln	138457	G.L. Pharma GmbH	Dutasterid, Tamsulosin
DuTamsul 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln	138456	Genericon Pharma GmbH	Dutasterid, Tamsulosin
TamsuDuo 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln	139350	+Pharma Arzneimittel GmbH	Dutasterid, Tamsulosin
Avodart 0,5 mg Weichkapseln	1-24844	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Dutasterid
Dutaglandin 0,5 mg Weichkapseln	137317	G.L. Pharma GmbH	Dutasterid
Dutasterid Accord 0,5 mg Weichkapseln	136681	Accord Healthcare B.V.	Dutasterid
Dutasterid Genericon 0,5 mg Weichkapseln	137545	Genericon Pharma GmbH	Dutasterid

Zugelassene Indikation:

Finasterid haltige Arzneispezialitäten: Prostatahyperplasie (benigne), Alopezie

Dutasterid haltige Arzneispezialitäten: Moderate bis schwere Formen der benignen Prostatahyperplasie

Die genauen Indikationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Fachinformation.

Zusammenfassung

- Suizidgedanken sind eine Nebenwirkung von oral angewendeten Finasterid-haltigen Produkten und werden hauptsächlich von Patienten berichtet, die wegen androgenetischer Alopezie behandelt werden.
- Raten Sie Patienten, die mit oralem Finasterid gegen androgenetische Alopezie behandelt werden, die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, wenn sie depressive Verstimmungen, Depressionen oder Suizidgedanken entwickeln.
- Bei einigen Patienten, die wegen androgenetischer Alopezie behandelt wurden sind sexuelle Funktionsstörungen aufgetreten, die zu Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken führten., , Informieren Sie die Patienten, dass sie bei Anzeichen



sexueller Funktionsstörungen ärztlichen Rat einholen sollen, und ziehen Sie einen Abbruch der Behandlung in Betracht.

- Der Packung von Arzneimitteln, die Finasterid 1 mg enthalten, wird eine Patientenkarte beigelegt sein, um auf die mit Finasterid berichteten Risiken wie depressive Verstimmungen, Depressionen, Suizidgedanken und sexuelle Funktionsstörungen hinzuweisen.
- Obwohl keine ausreichenden Belege für einen direkten Zusammenhang zwischen Selbstmordgedanken und der Einnahme von Dutasterid vorliegen, sollte, aufgrund des gemeinsamen Wirkmechanismus von Arzneimitteln der Klasse der 5-Alpha-Reduktase-Hemmer, Patienten, die mit Dutasterid behandelt werden, empfohlen werden, bei Auftreten von Symptomen einer Stimmungsänderung unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen.

Hintergrundinformationen

Finasterid und Dutasterid sind 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (5-ARIs). Finasterid ist ein Hemmer des Enzyms 5-Alpha-Reduktase Typ 1 und 2 mit einer höheren Affinität für Typ 2. Dutasterid richtet sich gegen beide Isoformen des Enzyms.

Niedrig dosierte orale Formulierungen von Finasterid (1 mg) sind zur Behandlung von männlichem Haarausfall im Frühstadium (androgenetische Alopezie) indiziert. Eine kutane Sprühlösung mit 2,275 mg/ml Finasterid (topisch) ist für dieselbe Indikation zugelassen. Höher dosierte orale Formulierungen von Finasterid (5 mg), einschließlich Kombinationen mit Tadalafil oder Tamsulosin, sind zur symptomatischen Behandlung der benignen Prostatahyperplasie und zur Vorbeugung urologischer Komplikationen indiziert. Dutasterid, das ausschließlich in oralen Darreichungsformen erhältlich ist, einschließlich Kombinationen mit Tamsulosin, ist zur Behandlung der symptomatischen benignen Prostatahyperplasie indiziert. Bei Finasterid- und Dutasterid-haltigen Arzneimitteln sind bestimmte psychiatrische Störungen als Risiken bekannt und bereits in der Produktinformation aufgeführt.

Eine durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) durchgeführte EU-weite Überprüfung der verfügbaren Daten zu Suizidgedanken und -verhalten, die für 5-ARIs berichtet wurden, ergab, dass der Evidenzgrad für diese Ereignisse je nach Indikation, Wirkstoff und Formulierung unterschiedlich ist.

Im Rahmen der Überprüfung wurden 325 relevante Fälle von Suizidgedanken in EudraVigilance, der europäischen Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen, identifiziert. 313 dieser Fälle betrafen Finasterid und 13 Fälle Dutasterid (1 Fall berichtete über die Anwendung von Finasterid und Dutasterid). Die meisten Fälle wurden bei Patienten berichtet, die wegen Alopezie behandelt wurden, während etwa zehnmal weniger Fälle bei Patienten die wegen gutartiger Prostatahyperplasie in Behandlung waren gemeldet wurden. Diese Zahlen sollten im Zusammenhang mit der geschätzten Exposition für Finasterid von etwa 270 Millionen Patientenjahren und für Dutasterid von etwa 82 Millionen Patientenjahren betrachtet werden.



- **Finasterid 1 mg (androgenetische Alopezie)**

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten bestätigt die EMA, dass Suizidgedanken eine Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit ist, das bedeutet, dass die Häufigkeit anhand der derzeit verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann. Die aktuelle Produktinformation dieser Arzneimittel enthält bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsschwankungen einschließlich Suizidgedanken sowie die Empfehlung, bei Auftreten dieser Symptome die Behandlung abubrechen und unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. Darüber hinaus wurden im Rahmen der Überprüfung Fälle von Suizidgedanken identifiziert, bei denen sexuelle Funktionsstörungen (eine bekannte Nebenwirkung von Finasterid) zur Entwicklung von Stimmungsschwankungen, einschließlich Suizidgedanken, beitrugen. Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung werden aktualisiert, um Patienten darauf hinzuweisen, dass sie bei Auftreten sexueller Funktionsstörungen ihren Arzt konsultieren und ein Absetzen der Behandlung in Betracht ziehen sollten.

In der Arzneimittelpackung wird eine Patientenkarte enthalten sein, die über die Risiken von Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, und sexuellen Funktionsstörungen informiert und über geeignete Maßnahmen aufklärt.

- **Finasterid 5 mg (benigne Prostatahyperplasie), einschließlich Kombinationen mit Tadalafil oder Tamsulosin**

Die Überprüfung bestätigte auch, dass Suizidgedanken eine Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit ist (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Die aktuelle Produktinformation dieser Arzneimittel enthält bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsschwankungen, einschließlich Suizidgedanken, sowie die Empfehlung, bei Auftreten dieser Symptome unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

- **Topisches Finasterid (androgenetische Alopezie)**

Die Produktinformation enthält bereits Informationen über die Risiken von Stimmungsschwankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von oralem Finasterid. Derzeit liegen keine ausreichenden Belege für einen kausalen Zusammenhang zwischen topischem Finasterid und dem Risiko für Suizidgedanken vor. Daher wird die Produktinformation nicht aktualisiert.

- **Dutasterid 0,5 mg (benigne Prostatahyperplasie), einschließlich Kombinationen mit Tamsulosin**

Obwohl es keine ausreichenden Belege für ein Risiko für Suizidgedanken in Zusammenhang mit Dutasterid gibt, werden die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung vorsorglich und basierend auf der Evidenz für einen anderen oralen 5-ARI aktualisiert, um auf ein potenzielles Risiko für Suizidgedanken hinzuweisen. Es wird empfohlen, dass Patienten umgehend ärztlichen Rat einholen sollen, wenn Symptome von Stimmungsänderungen auftreten.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Finasterid oder Dutasterid haltigen Arzneyspezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 15.9.2025