



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit  **swissmedic**

17.11.2025

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Finasterid, Dutasterid: Neue Massnahmen zur Minimierung des Risikos für Suizidgedanken

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaberinnen von finasterid- und dutasteridhaltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit der Swissmedic über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Suizidgedanken sind eine unerwünschte Arzneimittelwirkung von oral angewendeten finasteridhaltigen Arzneimitteln und werden hauptsächlich bei Patienten berichtet, die wegen androgenetischer Alopezie behandelt werden.**
- **Raten Sie Patienten, die wegen androgenetischer Alopezie mit oralem Finasterid (1 mg) behandelt werden, die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, wenn sie unter depressiver Verstimmung, Depressionen oder Suizidgedanken leiden.**
- **Raten Sie Patienten, die wegen benigner Prostatahyperplasie mit Finasterid (5 mg) behandelt werden, medizinischen Rat einzuholen, wenn sie unter depressiver Verstimmung, Depressionen oder Suizidgedanken leiden.**
- **Sexuelle Funktionsstörungen, die zu Stimmungsänderungen, einschliesslich Suizidgedanken, beitragen können, wurden bei einigen Patienten berichtet, die wegen androgenetischer Alopezie behandelt wurden. Informieren Sie die Patienten, dass sie bei Anzeichen sexueller Funktionsstörungen ärztlichen Rat einholen sollen, und ziehen Sie einen Abbruch der Behandlung in Betracht.**
- **Eine Patientenkarte wird für Arzneimittel mit 1 mg Finasterid eingeführt, um auf die mit Finasterid berichteten Risiken wie depressive Verstimmung, Depression, Suizidgedanken und sexuelle Funktionsstörungen hinzuweisen.**

- **Basierend auf dem gemeinsamen Wirkmechanismus der 5-Alpha-Reduktase Hemmer, sollte Patienten, die mit Dutasterid behandelt werden, empfohlen werden, unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen, wenn Symptome von Stimmungsänderungen auftreten, obwohl die Evidenz für einen direkten Zusammenhang zwischen Suizidgedanken und Dutasterid unzureichend ist.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

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 grösseren Affinität zu Typ 2. Dutasterid richtet sich gegen beide Isoformen des Enzyms.

Niedrig dosierte orale Formulierungen von Finasterid (1 mg) sind zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer androgenetischer Alopezie bei Männern indiziert. Eine kutane Sprühlösung mit Finasterid 2,275 mg/ml (topisch) ist zur Behandlung von leichter bis mässiger androgenetischer Alopezie bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren zugelassen. Höher dosierte orale Formulierungen von Finasterid (5 mg) sind zur Behandlung der benignen symptomatischen Prostatahyperplasie indiziert. Dutasterid, das ausschliesslich in oralen Darreichungsformen zur Verfügung steht, ist als Monotherapie oder in Kombination mit Tamsulosin zur Behandlung und Vorbeugung der Progression einer benignen Prostatahyperplasie zugelassen. Die fixe Kombination mit Tamsulosin, ist indiziert zur Behandlung von moderaten bis schweren Symptomen einer benignen Prostatahyperplasie. Einige psychiatrische Reaktionen zählen zu den bekannten Risiken von finasterid- und dutasteridhaltigen Arzneimitteln und sind bereits entsprechend in den Arzneimittelinformationen aufgeführt.

Eine Überprüfung der verfügbaren Daten zu Suizidgedanken und suizidalem 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 gleichzeitige Anwendung von Finasterid und Dutasterid). Die meisten Fälle wurden bei Patienten berichtet, die wegen Alopezie behandelt wurden, während etwa zehnmal weniger Fälle bei Patienten mit Behandlung der benignen Prostatahyperplasie 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.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Finasterid 1 mg (androgenetische Alopezie)

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten bestätigte sich, dass Suizidgedanken eine unerwünschte Arzneimittelwirkung mit unbekannter Häufigkeit sind, was bedeutet, dass die Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann. Die aktuelle Arzneimittelinformation dieser Arzneimittel enthält bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsänderungen, einschliesslich Suizidgedanken, sowie die Empfehlung, die Behandlung abzubrechen und bei Auftreten dieser Symptome umgehend ärztlichen Rat einzuholen. Darüber

hinaus wurden Fälle von Suizidgedanken identifiziert, bei denen sexuelle Funktionsstörungen (eine bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkung von Finasterid) zur Entwicklung von Stimmungsänderungen, einschliesslich Suizidgedanken, beitragen. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung werden aktualisiert, um den Patienten zu raten, ihren Arzt zu konsultieren, wenn sie eine sexuelle Funktionsstörung entwickeln. Ein Abbruch der Behandlung sollte in diesen Fällen in Betracht gezogen werden.

Eine Patientenkarte wird verfügbar sein, die über die Risiken von Stimmungsänderungen, einschliesslich Suizidgedanken, und sexuellen Funktionsstörungen informiert und über geeignete Massnahmen aufklärt.

Finasterid 5 mg (benigne Prostatahyperplasie)

Die Überprüfung bestätigte auch, dass Suizidgedanken eine unerwünschte Arzneimittelwirkung sind, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Die aktuelle Arzneimittelinformation dieser Arzneimittel enthält bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsänderungen, einschliesslich Suizidgedanken, zusammen mit der Empfehlung, bei Auftreten dieser Symptome umgehend ärztlichen Rat einzuholen.

Topisches Finasterid (androgenetische Alopezie)

Die Arzneimittelinformation enthält bereits Informationen über die Risiken von Stimmungsänderungen, die mit der Anwendung von oralem Finasterid verbunden sind. Es gibt derzeit keine ausreichenden Beweise für einen kausalen Zusammenhang zwischen topischem Finasterid und dem Risiko für Suizidgedanken. Daher erfolgt keine Aktualisierung der Arzneimittelinformationen.

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.

Die aktualisierten Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformationen) werden unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EVIS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben der Zulassungsinhaberinnen

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, so wenden Sie sich bitte an die unten aufgeführten Zulassungsinhaberinnen.

Betroffene Zulassungsinhaberinnen

Betroffene Arzneimittel	Zulassungsinhaberin	Kontakt
•ZL-Nr: 58039, Finasterax, Filmtabletten	Drossapharm AG Birsweg 1 CH-4144 Arlesheim	Tel: +41 61 705 10 00 Medizinische Information & UAW-Meldungen: pharmacovigilance@drossapharm.ch
•ZL-Nr: 68212, Dutasterid-Tamsulosin Xiromed 0,5 mg/0,4 mg, Hartkapseln	Exeltis Suisse SA Chemin du Champ-des-Filles 36 A 1228 Plan-les-Ouates	Tel: +49 89 4520 529 58 Medizinische Information & UAW-Meldungen: arzneimittelsicherheit@exeltis.com
•ZL-Nr: 56106, Avodart Weichgelatinekapseln •ZL-Nr: 60095, Duodart Hartkapseln	GlaxoSmithKline AG Neuhofstrasse 4 6340 Baar	Tel: +41 862 21 11 Medizinische Information & UAW-Meldungen: pv.swiss@gsk.com
•ZL-Nr: 67959, Dutasterid Tamsulosin Zentiva 0,5 mg/0,4 mg, Kapseln	Helvepharm AG Walzmühlestrasse 48 8500 Frauenfeld	Tel: +41 (0)52 547 00 0041 Medizinische Information & UAW-Meldungen: PV-Switzerland@zentiva.com
•ZL-Nr: 66063, Andropecia Biorga, Filmtabletten •ZL-Nr: 68794, Fynzur 2,275 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut	Bailleul (Suisse) SA Rue de Bourgogne 31 1203 Genève	Tel: +41 22 552 32 00 Medical information & ADR reports/Safety-informations: vigilances@bailleul.com
•ZL-Nr: 66798, Dutasterid-Tamsulosin-Mepha 0,5 mg/0,4 mg, Kapseln •ZL-Nr: 58107, Finasterid-Mepha 5, Filmtabletten •ZL-Nr: 58492, Finasterid-Mepha Procapil, Filmtabletten	Mepha Pharma AG Kirschgartenstrasse 14 4010 Basel	Medizinische Information: medizinschweiz@mepha.ch Tel: +41 800 00 55 88 Meldung unerwünschter Wirkungen: pharmacovigilance@tevapharma.ch
•ZL-Nr: 54322, Propecia, Filmtabletten •ZL-Nr: 51774, Proscar, Filmtabletten	Organon GmbH Weystrasse 20 6006 Lucerne	Tel: +41 58 123 73 73 Medizinische Information & UAW-Meldungen: dpc.switzerland@organon.com
•ZL-Nr: 67835, Dutasterid Tamsulosin Sandoz eco, Kapseln	Sandoz Pharmaceuticals AG Suurstoffi, 14	Tel: +41 61 547 03 00 Medizinische Information medwiss.switzerland@sandoz.com

•ZL-Nr: 57890, Finasterid Sandoz 5, Filmtabletten •ZL-Nr: 58867, Finacapil, Filmtabletten	CH-6343 Rotkreuz	Unerwünschte Nebenwirkungen: adverse.event.switzerland@sandoz.com
•ZL-Nr: 57979 – Finasterid Spirig HC 5, Filmtabletten •ZL-Nr: 66071 – Dutasterid Spirig HC 0,5 mg, Weichgelatinekapseln •ZL-Nr: 66875 – Dutasterid Duo Spirig HC 0,5/0,4 mg, Hartkapseln	Spirig HealthCare AG Industriestrasse 30 4622 Egerkingen	Tel: +41 (0)62 388 85 88 Medizinische Information / UAW- Meldungen: E-Mail: pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch