

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Finasteride Docpharma 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 5 mg finasteridia.

Apuaineet: yksi tabletti sisältää 75 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 7 mm ja jossa tabletin toisella puolella on merkintä ”F” ja ”5”.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Finasteride Docpharma on tarkoitettu eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun (BPH) hoitoon ja hallintaan:

- suurentuneen eturauhasen kasvun etenemisen pysäyttäminen, virtsasuihkun parantaminen ja eturauhasen liikakasvuun liittyvien oireiden vähentäminen
- akuutin virtsaummen ehkäisy ja leikkaushoidon, myös eturauhasen transuretraalisen resektion eli höyläysleikkauksen (TURP) ja eturauhasen poistoleikkauksen, tarpeen vähentäminen.

Finasteride Docpharma 5 mg -tabletteja tulisi käyttää potilailla, joiden eturauhanen on suurentunut (eturauhasen tilavuus suurempi kuin noin 40 ml).

4.2 Annostus ja antotapa

Lääke otetaan suun kautta.

Suosittelun annostus on yksi 5 mg:n tabletti vuorokaudessa joko ruuan kanssa tai ilman. Tabletit niellään kokonaisina eikä niitä saa jakaa tai murskata (ks. kohta 6.6). Vaikka oireet voivat lievittyä lyhyenkin hoitjakson jälkeen, hoitoa voi olla tarpeen jatkaa vähintään 6 kuukauden ajan. Tällöin voidaan objektiivisesti arvioida, onko lääkehoidolla saavutettu riittävä hoitovaste.

Annostus maksan vajaatoiminnan yhteydessä:

Annostuksesta maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole tietoa (ks. kohta 4.4).

Annustus munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä:

Annostusta ei tarvitse muuttaa eriasteista munuaisten vajaatoimintaa (aina kreatiniinipuhdistumasta 9 ml/min alkaen) sairastavilla potilailla, sillä farmakokineettisissä tutkimuksissa munuaisten vajaatoiminnan ei todettu vaikuttavan finasteridin eliminaatioon. Finasteridin käyttöä hemodialyysipotilailla ei ole tutkittu.

Annustus ikääntyneille potilaille:

Annostusta ei tarvitse muuttaa, vaikka farmakokineettisten tutkimusten mukaan finasteridin eliminaatio on jonkin verran hidastunut yli 70-vuotiailla potilailla.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys finasteridille tai apuaineille.

Käyttö naisilla, jotka ovat raskaana tai jotka voivat tulla raskaaksi (ks. kohdat 4.4, 4.6 ja 6.6). Finasteridia ei ole tarkoitettu naisille eikä lapsille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yleistä:

- Potilaita, joilla on suuri jäännösvirtsamäärä ja/tai virtsan virtaaman huomattavaa hidastumista, on seurattava huolellisesti mahdollisen obstruktiivisen uropatian varalta.
- Finasteridihoitoa saavien potilaiden tulisi harkita urologin vastaanotolla käymistä.
- Eturauhasen trilobulaarisesta kasvutavasta johtuvan tukkeuman mahdollisuus tulisi sulkea pois ennen finasteridihoidon aloittamista.
- Maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta ei ole kokemusta. Koska finasteridi metaboloituu maksassa (ks. kohta 4.2), maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa on oltava varovainen. Näillä potilailla finasteridin pitoisuus plasmassa saattaa suurentua.
- Valmiste sisältää laktoosimonohydraattia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Vaikutukset prostataspesifiseen antigeeniin (PSA) ja eturauhassyövän tunnistamiseen

Seerumin PSA-pitoisuus on suhteessa potilaan ikään ja eturauhasen tilavuuteen, ja eturauhasen tilavuus on puolestaan suhteessa potilaan ikään. Ennen Finasteride Biokanol -hoidon aloittamista ja määrääjain sen aikana on suositeltavaa tehdä potilaille rektaalinen palpaatio sekä tarvittaessa seerumin prostataspesifisen antigeenin (PSA:n) määrittäminen eturauhassyövän poissulkemiseksi. PSA-pitoisuudet voivat usein olla samoja miehillä, joilla on eturauhassyöpä, ja miehillä, joilla ei ole eturauhassyöpää. Tämän vuoksi hyvänlaatuista eturauhasen liikakasvua sairastavilla miehillä viitearvoalueella oleva PSA-arvo ei poissulje eturauhassyövän mahdollisuutta, riippumatta siitä, saavatko he finasteridihoitoa.

Finasteridi vähentää seerumin PSA-pitoisuutta noin 50 % hyvänlaatuista eturauhasen liikakasvua sairastavilla potilailla sekä eturauhassyöpää sairastavilla potilailla. Seerumin PSA-pitoisuuden pieneneminen finasteridihoitoa saavilla potilailla, joilla on hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu, tulee ottaa huomioon arvioitaessa PSA-arvoja. PSA-pitoisuuden pieneneminen ei sulje pois samanaikaisen eturauhassyövän mahdollisuutta. PSA-pitoisuuden pieneneminen on ennustettavissa koko PSA:n pitoisuusalueella, vaikka pieneneminen voi vaihdella potilaiden välillä. Vähintään

kuuden kuukauden finasteridihoidon jälkeen PSA-arvo on yleensä kerrottava kahdella, jotta se olisi vertailukelpoinen hoitamattomien miesten PSA:n normaaliarvojen kanssa. Tämä korjaus ei vaikuta PSA-määrityksen herkkyyteen eikä spesifisyyteen, ja sitä voidaan käyttää eturauhassyövän havaitsemiseen.

Jos potilaan PSA-pitoisuus on pitkään koholla finasteridihoidosta huolimatta, syy tähän tulee huolellisesti selvittää. Tällöin tulee ottaa huomioon huonon hoitomyöntyvyyden mahdollisuus. Finasteridi ei merkittävästi vähennä vapaan PSA:n prosentuaalista osuutta (vapaan ja kokonais-PSA:n suhde). Finasteridihoidon aikana vapaan PSA:n suhde kokonais-PSA:han pysyy muuttumattomana. Kun vapaan PSA:n prosentuaalista osuutta käytetään eturauhassyövän toteamiseen, arvoa ei tarvitse korjata.

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käsitellä murskattuja tai rikottuja finasteriditabletteja, koska finasteridin imeytyminen on mahdollista ja siitä voi tällöin aiheutua vaaraa miespuoliselle sikiölle. Finasteriditableteissa on kalvopäällyste, joka estää kosketuksen vaikuttavan aineen kanssa, kun tabletteja ei ole rikottu tai murskattu (ks. kohdat 4.6 ja 6.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkitseviä lääkeaineinteraktioita ei ole havaittu. Finasteridi ei ilmeisesti vaikuta sytokromi P450 -entsyymien toimintaan. Seuraavia lääkkeitä on tutkittu ihmisellä, eikä kliinisesti merkittäviä interaktioita finasteridin kanssa ole havaittu: propranololi, digoksiini, glibenklamidi, varfariini, teofylliini ja antipyriini.

Muu samanaikainen hoito:

Vaikka erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty, kliinisissä tutkimuksissa finasteridia on käytetty samanaikaisesti ACE-estäjien, alfasalpaajien, beetasalpaajien, kalsiuminestäjien, nitraattijohdosten, diureettien, H₂-reseptorin salpaajien, HMG-CoA-reduktaasin estäjien, tulehduskipulääkkeiden (NSAID), asetyylisalisyylihappo ja parasetamoli mukaan lukien, kinolonien ja bentsodiatsepiinien kanssa. Kliinisesti merkitseviä haitallisia interaktioita ei ole havaittu.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Finasteridia ei ole tarkoitettu naisille.

Raskaus: finasteridia ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Koska 5-alfa-reduktaasin estäjät, kuten finasteridi, estävät testosteronin muuttumisen dihydrotestosteroniksi, raskaana olevalle naiselle annettuna finasteridi saattaa aiheuttaa miespuolisen sikiön ulkoisten sukuelinten kehityshäiriöitä (ks. kohta 5.3).

Altistuminen finasteridille - miespuoliseen sikiöön kohdistuva vaara.

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käsitellä murskattuja tai rikottuja finasteriditabletteja, koska finasteridin imeytyminen on mahdollista ja siitä voi tällöin aiheutua vaaraa miespuoliselle sikiölle (ks. kohta 6.6).

Finasteridi-tableteissa on kalvopäällyste, joka estää kosketuksen vaikuttavan aineen kanssa, kun tabletteja ei ole rikottu tai murskattu. Finasteridia annoksina 5 mg/vrk saaneiden henkilöiden siemennesteessä on havaittu pieniä määriä finasteridia. Toistaiseksi ei tiedetä, aiheutuuko miespuoliselle sikiölle haittavaikutuksia, jos odottava äiti altistuu finasteridihoitoa saavan potilaan siemennesteelle. Kun finasteridihoitoa saavan potilaan kumppani on tai hänen epäillään olevan raskaana, suositellaan potilasta rajoittamaan kumppaninsa altistus siemennesteelle mahdollisimman vähäiseksi.

Imetys

Finasteridi 5 mg -tabletteja ei ole tarkoitettu naisille. Ei tiedetä, erittyykö finasteridi äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Finasteridin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmät haittavaikutukset ovat impotenssi ja sukupuolivietin heikkeneminen. Nämä haittavaikutukset ilmaantuvat yleensä hoidon alussa ja ovat suurimmalla osalla potilaista ohimeneviä, kun hoitoa jatketaan.

Sukupuolielimet ja rinnat

Hyvin yleinen (> 1/10)

- impotenssi

Yleinen (> 1/100, < 1/10)

- sukupuolivietin heikkeneminen
- pienentynyt kertasiemennestemäärä
- rintojen aristus / rintojen suurentuminen
- ejakulaatiohäiriöt (esim. pienentynyt kertasiemennestemäärä)

Melko harvinainen (\geq 1/1 000, < 1/100)

- kiveskipu

Hyvin harvinainen (< 1/10 000),

- rintojen erite
- rintojen kyhmyt

Iho ja ihonalainen kudος

Yleinen (> 1/100, < 1/10)

- ihottuma

Harvinainen (> 1/10 000, < 1/1 000)

- kutina
- urtikaria

Hermosto

- uneliaisuus

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Harvinainen (> 1/10 000, < 1/1 000)

- yliherkkyysoireet, kuten kasvojen ja huulien turpoaminen

Medical therapy of prostatic symptoms (MTOPS) –tutkimus

MTOPS-tutkimuksessa verrattiin finasteridia 5 mg vuorokaudessa (n = 768), doksatsosiinia 4 mg tai 8 mg vuorokaudessa (n = 756), yhdistelmähoitoa finasteridilla 5 mg vuorokaudessa ja doksatsosiinilla 4 mg tai 8 mg vuorokaudessa (n = 786) ja lumelääkettä (n = 737). Tässä tutkimuksessa yhdistelmähoidon turvallisuus- ja siedettävyysoireet oli yleisesti yhdenmukainen erikseen annettujen aineiden profiileihin nähden. Ejakulaatiohäiriöiden ilmaantuvuus syy-yhteyttä huomioon ottamatta oli finasteridilla 8,3 %, doksatsosiinilla 5,3 %, yhdistelmähoidolla 15,0 % ja lumelääkkeellä 3,9 %. Lisäksi hermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia havaittiin yleisemmin potilailla, jotka saivat yhdistelmähoitoa (ks. taulukko alla).

Elinluokka	lumelääke N = 737	doksatsosiini N = 756	finasteridi N = 768	finasteridi + doksatsosiini N = 786
	%	%	%	%
Potilaat, joilla esiintyi yksi tai useampi haittavaikutus	46,4	64,9	52,5	73,8
Yleisoireet	11,7	21,4	11,6	21,5
Heikkous	7,1	15,7	5,3	16,8
Sydänoireet	10,4	23,1	12,6	22,0
Hypotensio	0,7	3,4	1,2	1,5
Ortostaattinen hypotensio	8,0	16,7	9,1	17,8
Hermosto	16,1	28,4	19,7	36,3
Huimaus	8,1	17,7	7,4	23,2
Heikentynyt sukupuoli	5,7	7,0	10,0	11,6
Uneliaisuus	1,5	3,7	1,7	3,1
Urogenitaaliset häiriöt	18,6	22,1	29,7	36,8
Ejakulaatiohäiriöt	2,3	4,5	7,2	14,1
Rintojen suurentuminen	0,7	1,1	2,2	1,5
Impotenssi	12,2	14,4	18,5	22,6
Muut seksuaaliset häiriöt	0,9	2,0	2,5	3,1

Laboratoriokokeiden tulokset:

Seerumin PSA-pitoisuus on suhteessa potilaan ikään ja eturauhasen kokoon, ja eturauhasen koko on suhteessa potilaan ikään. Arvioitaessa PSA:n laboratoriomääritysten tuloksia on otettava huomioon, että finasteridilla hoidettujen potilaiden PSA-pitoisuudet ovat normaalisti alentuneet. Useimmilla potilailla PSA-pitoisuus pienenee nopeasti ensimmäisten hoitokuukausien aikana, minkä jälkeen se vakiintuu uudelle tasolle. Uusi taso on noin puolet hoitoa edeltäneestä tasosta. Näin ollen vähintään kuuden kuukauden finasteridihoidon jälkeen PSA-arvo on yleensä kerrottava kahdella, jotta se olisi vertailukelpoinen PSA:n viitearvojen kanssa sellaisilla miehillä, jotka eivät ole saaneet hoitoa. Tarkemmat tiedot ja kliininen tulkinta, ks. kohta 4.4. (kappale *Vaikutukset prostataspesifiseen antigeeniin (PSA) ja eturauhassyövän tunnistamiseen*).

Tavanomaisten laboratoriokokeiden tuloksissa ei havaittu muita eroja lumelääkettä tai finasteridia saaneilla potilailla.

4.9 Yliannostus

Potilaat ovat saaneet finasteridia ilman haittavaikutuksia jopa 400 mg:n kerta-annoksina ja jopa 80 mg/vrk toistuvina annoksina. Finasteridin yliannostustapauksissa ei ole olemassa mitään erityistä hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Testosteroni-5-alfareduktaasin estäjät.
ATC-koodi G04CB01.

Finasteridi on synteettinen 4-atsasteroidi, joka estää spesifisesti intrasellulaarista tyyppi II 5-alfareduktaasientsyymiä. Tyyppi II 5-alfa-reduktaasi entsyymi saa aikaan testosteronin metaboloitumisen tehokkaammaksi androgeeniksi, dihydrotestosteroniksi (DHT). Eturauhanen ja siten myös liikakasvuinen eturauhaskudos on riippuvainen eturauhasessa tapahtuvasta testosteronin muuttumisesta DHT:ksi. Finasteridilla ei ole androgeenireseptoriaffiniteettia.

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin seerumissa nopea 70 %:n DHT-pitoisuuden pieneneminen, mikä pienensi eturauhasen tilavuutta. Kolmen kuukauden jälkeen eturauhanen pieneni noin 20 % ja pientyminen jatkui aina 27 %:iin asti kolmen vuoden käytön aikana. Virtsaputkea ympäröivä periuretraalikudos väheni huomattavasti. Urodynaamisissa tutkimuksissa on vahvistettu, että ahtautuman vähentyminen vähensi merkittävästi virtsarakon seinämälihaksen painetta.

Muutaman viikon hoidon jälkeen todettiin, että virtsan enimmäisvirtaama parani ja muut oireet lievenivät merkittävästi verrattuna hoitoa aloitusta edeltäneeseen tilanteeseen. Ero lumelääkehoitoon nähden on todettu virtsan enimmäisvirtaaman osalta hoitokuukautena 4 ja muiden oireiden lievenimisen osalta hoitokuukautena 7.

Kaikki tehoa kuvaavat tunnusluvut säilyivät kolmen vuoden seurantajakson ajan.

Vaikutukset akuutin virtsaummen esiintyvyyteen, leikkaushoidon tarpeeseen, pisteytykseen oirekyselyssä ja eturauhasen kokoon neljä vuotta kestäneen finasteridihoidon jälkeen:

Kliinisissä tutkimuksissa potilailla, joilla oli keskivaikeita tai vaikeita eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun liittyviä oireita, tuseerauksella *per rectum* todettu suurentunut eturauhanen ja vähäinen jäännösvirtsamäärä, finasteridi vähensi akuutin virtsaummen esiintymistiheyttä 7/100:sta 3/100:aan neljän vuoden aikana ja leikkaushoidon (höyläysleikkaus tai eturauhasen poistoleikkaus) tarve väheni 10/100:sta 5/100:aan. Tällaiseen vähenemiseen liittyi QUASI-AUA-oirekyselyn tuloksen paraneminen kahdella pisteellä (vaihteluväli 0–34), eturauhasen koon pysyminen 20 % pienentyneenä pitkäkestoisesti ja virtsan virtaaman pitkäkestoinen paraneminen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Finasteridin hyötyosuus on n. 80 %. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin kahden tunnin kuluttua lääkkeenotosta ja lääkeaine on imeytynyt täysin 6–8 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta.

Jakautuminen

Finasteridi sitoutuu plasman proteiineihin noin 93-prosenttisesti.

Puhdistuma plasmasta on 165 ml/min (70–279 ml/min) ja jakaantumistilavuus 76 litraa (44–96 litraa). Toistetuilla annoksilla pieniä määriä finasteridia on todettu kumuloituvan elimistöön. Vuorokausiannoksen 5 mg jälkeen vakaan tilan pienimmän finasteridipitoisuuden on laskettu olevan 8–10 mg/ml, joka säilyy tasaisena koko ajan.

Biotransformaatio

Finasteridi metaboloituu maksassa. Finasteridi ei vaikuta merkittävästi sytokromi P-450 -entsyymijärjestelmään. Kahdella metaboliitilla on todettu olevan vähäinen 5-alfa-reduktaasia estävä vaikutus.

Eliminaatio

Puoliintumisaika on plasmassa keskimäärin 6 tuntia (4–12 tuntia) (yli 70-vuotiailla miehillä 8 tuntia, vaihteluväli 6–15 tuntia). Radioaktiivisella aineella merkitystä finasteridista noin 39 %:n (32–46 %) on havaittu erittyvän virtsaan metaboliitteina. Käytännössä finasteridia ei erity lainkaan virtsaan muuttumattomana aineena. Kokonaisannoksesta noin 57 % (51–64 %) erittyy ulosteeseen.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla (kreatiniinipuhdistuma alle 9 ml/min) ei ole havaittu muutoksia finasteridin eliminaatiossa (ks. kohta 4.2).

Finasteridin on havaittu läpäisevän veri-aivoesteeseen. Pieniä finasteridimääriä on havaittu hoitoa saaneiden potilaiden siemennesteessä. Kahdessa tutkimuksessa, jossa terveille koehenkilöille (n = 69) annettiin finasteridia 5 mg/vrk 6–24 viikon ajan, siemennesteen finasteridimäärät vaihtelivat alle mitattavista pitoisuuksista (< 0,1 ng/ml) pitoisuuteen 10,54 ng/ml. Aiemmassa vähemmän herkällä mittausmenetelmällä toteutetussa tutkimuksessa 16 tutkimuspotilaalle annettiin finasteridia 5 mg/vrk, jolloin siemennesteessä havaitut pitoisuudet vaihtelivat alle mitattavista pitoisuuksista (< 1,0 ng/ml) pitoisuuteen 21 ng/ml. Näin ollen 5 ml:n siemennestemäärän perusteella siemennesteen finasteridimäärän arvioitiin olevan 50–100 kertaa pienempi kuin finasteridimäärän (5 µg), jolla ei ole vaikutusta miehen verenkierrossa olevan dihydrotestosteronin määrään (ks. myös kohta 5.3).

Potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja joilla kreatiniinipuhdistuma on 9–55 ml/min, C¹⁴-finasteridin kerta-annoksen eliminoituminen ei eronnut eliminoitumisesta

terveillä vapaaehtoisilla. Sitoutumisessa proteiineihin ei myöskään todettu eroa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla. Osa metaboliiteista, jotka normaalisti erittyvät munuaisten kautta, erittyi ulosteisiin. Näin ollen erittyminen ulosteisiin ilmeisesti lisääntyy samassa suhteessa kuin metaboliittien erittyminen virtsaan vähenee. Annostusta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilailla, jotka eivät ole dialyysihoidossa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen toksisuutta, geenitoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisääntymistoksisuutta urosrotilla selvittäneet tutkimukset osoittivat eturauhasen ja siemenrakkuloiden painon pienentyneen, sukuelinten lisärauhasten erityksen vähentyneen sekä hedelmällisyysindeksin pienentyneen (finasteridin ensisijaisten farmakologisten vaikutusten vuoksi). Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tiedetä.

Kuten muidenkin 5-alfareduktaasin estäjien yhteydessä, rotan urossikiöiden feminisaatiota on havaittu, kun finasteridia on annettu tiineyden aikana. Kun finasteridia on annettu laskimoon tiineille reesusapinoille jopa 800 ng/vrk -annoksina koko alkio- ja sikiökehityskauden ajan, urossikiöille ei aiheutunut poikkeavuuksia. Tämä annos on noin 60-120 kertaa suurempi kuin siemennesteen arvioitu pitoisuus potilaalla, joka on saanut 5 mg finasteridia ja jolle määrälle nainen voi altistua siemennesteen välityksellä. Jotta reesusapinamallin soveltuvuus ihmisiikön kehitykseen voitaisiin vahvistaa, finasteridia annettiin annoksina 2 mg/kg/vrk suun kautta (apinan systeeminen altistus (AUC) oli hieman suurempi (3x) verrattuna 5 mg finasteridia saaneiden miesten altistukseen, tai noin 1-2 miljoonaa kertaa suurempi kuin finasteridin pitoisuus siemennesteessä) tiineille apinoille, mikä johti urossikiöiden ulkoisten sukuelinten poikkeavuuksiin. Urossikiöillä ei havaittu muita poikkeavuuksia eikä naarassikiöillä havaittu millään annoksella finasteridiin liittyviä poikkeavuuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

laktoosimonohydraatti
mikrokiteinen selluloosa
esigelatinoitu (maissi)tärkkelys
natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A
magnesiumstearaatti
natriumlauryylisulfaatti

Kalvopäällyste:

hypromelloosi
mikrokiteinen selluloosa
makrogolistearaatti (tyyppi I)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

15, 28, 30, 50, 100 (PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus)

50 x 1, 100 x 1 (PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus, unit dose)

98 (PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus, kalenteripakkaus)

100 (HDPE-tablettipurkki, PP-korkki).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käsitellä murskattuja tai rikottuja finasteriditabletteja, koska finasteridin imeytyminen on mahdollista ja siitä voi tällöin aiheutua vaaraa miespuoliselle sikiölle (ks. kohta 4.6).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Docpharma NV, Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66, Heverlee, Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

20991

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.05.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.01.2008