

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Hyplafin 5 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg finasterida.

Pomožna snov z znanim učinkom: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 90,96 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Modra, okrogla, bikonveksna tableta z oznako "F5" in premerom 7 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Hyplafin je indicirano za zdravljenje in obvladovanje benigne hipertrofije prostate (BHP) pri bolnikih s povečano prostato za:

- nazadovanje povečanja prostate, izboljšanje toka urina in izboljšanje simptomov, povezanih z BHP,
- zmanjšanje incidence akutnega zastoja urina in potrebe po operaciji, vključno s transuretralno resekcijo prostate (TURP) in prostatektomijo.

Zdravilo Hyplafin 5 mg tablete uporabljajte samo pri bolnikih s povečano prostato (prostornina prostate večja od približno 40 ml).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Samo za peroralno uporabo.

Priporočeno odmerjanje je ena 5 mg tableta na dan, s hrano ali brez nje.

Tableto je treba zaužiti celo in je bolnik ne sme lomiti ali drobiti (glejte poglavje 6.6).

Čeprav se lahko izboljšanje pojavi že v kratkem času, utegne biti potrebno vsaj 6-mesečno zdravljenje, da bi objektivno ugotovili, ali je bil dosežen zadovoljiv odziv na zdravljenje.

Odmerjanje pri bolnikih z insuficienco jeter

Podatkov za bolnike z insuficienco jeter ni (glejte poglavje 4.4).

Odmerjanje pri bolnikih z insuficienco ledvic

Pri bolnikih z različno stopnjo insuficience ledvic (z zmanjšanim očistkom kreatinina navzdol vse do 9 ml/min) odmerjanja ni treba prilagajati, ker študije farmakokinetike niso pokazale, da bi insuficienca ledvic vplivala na izločanje finasterida. Finasterid ni raziskan pri bolnikih na hemodializi.

Odmerjanje pri starejših

Odmerjanja ni treba prilagoditi, čeprav so študije farmakokinetike pokazale nekoliko manjšo hitrost izločanje finasterida pri bolnikih, starejših od 70 let.

4.3 Kontraindikacije

Finasterid ni indiciran za uporabo pri ženskah in otrocih.

Finasterid je kontraindiciran v naslednjih primerih:

- Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1.
- Nosečnost: Uporaba pri ženskah, ki so ali bi lahko bile noseče (glejte poglavje 4.6)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Splošno:

- Bolnike z veliko količino rezidualnega urina in/ali močno zmanjšanim pretokom urina je treba natančno kontrolirati, da bi preprečili obstruktivne zaplete. Obstajati mora možnost operacije.
- Pri bolnikih, zdravljenih s finasteridom, je treba razmisliti o posvetu z urologom.
- Zdravilo Hyplafin vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Vplivi na prostatično-specifični antigen (PSA) in odkrivanje raka na prostati

Pri bolnikih z rakom na prostati, ki so bili zdravljeni s 5 mg finasterida, niso dokazali kliničnih koristi. Bolnike z BPH in povečano koncentracijo za prostato specifičnega antigena (PSA) so v kontroliranih kliničnih študijah nadzorovali z zaporednim določanjem PSA in biopsijami prostate. V teh študijah BPH se ni izkazalo, da bi 5 mg finasterida vplivalo na delež odkritja raka prostate in celotna incidenca raka prostate pri bolnikih, zdravljenih s 5 mg finasterida, ni bila bistveno drugačna kot pri bolnikih, ki so dobivali placebo.

Pred začetkom zdravljenja s 5 mg finasterida in občasno med zdravljenjem je treba narediti digitalni rektalni pregled in, če je potrebno, določiti prostatično-specifični antigen (PSA) v serumu, da bi izključili raka na prostati. Na splošno velja, da je v primeru merjenja PSA pri izhodiščnem PSA > 10 ng/ml (Hybritech) potrebna nadaljnja ocena in v poštev pride biopsija, pri PSA med 4 in 10 ng/ml pa je priporočljiva nadaljnja ocena. Obstaja znatno prekrivanje med koncentracijo PSA pri moških z rakom prostate in brez njega. Zato vrednosti PSA, ki so znotraj normalnega referenčnega območja, pri moških z BHP ne izključujejo raka na prostati, ne glede na zdravljenje s 5 mg finasterida. Izhodiščni PSA < 4 ng/ml ne izključuje raka prostate.

Pri bolnikih z BHP 5 mg finasterida tudi v prisotnosti raka na prostati zniža koncentracijo PSA v serumu za približno 50 %. To znižanje koncentracije PSA v serumu pri bolnikih z BHP, zdravljenih s 5 mg finasterida, je treba upoštevati pri oceni izvidov PSA in ne izključuje sočasnega raka na prostati. Znižanje je mogoče predvideti v celotnem razponu vrednosti PSA, čeprav se lahko pri posameznih bolnikih razlikuje. Analiza podatkov o PSA pri več kot 3000 bolnikih v 4-letni dvojno slepi s placebom kontrolirani študiji PLESS (dolgoročna študija učinkovitosti in varnosti finasterida) je potrdila, da je treba pri tipičnih bolnikih, zdravljenih s 5 mg finasterida šest mesecev ali več, vrednosti PSA za primerjavo z normalnim območjem pri nezdravljenih moških pomnožiti z dva. Ta korekcija ohrani senzitivnost in specifičnost preiskave PSA in njeno zmožnost za odkrivanje raka prostate.

Vsako dolgotrajno zvišanje koncentracije PSA pri bolnikih, zdravljenih s 5 mg finasterida, je treba natančno oceniti; upoštevati je treba tudi možnost bolnikove nesodelovalnosti pri terapiji s 5 mg finasterida.

Odstotek prostega PSA (razmerje prostega PSA proti celotnemu) se zaradi 5 mg finasterida ne zmanjša pomembno in ostane stalen tudi pod vplivom 5 mg finasterida. Če za odkrivanje raka na prostati uporabljate odstotek prostega PSA, korekcija vrednosti ni potrebna.

Medsebojna delovanja z zdravili/laboratorijskimi preiskavami

Vpliv na koncentracijo PSA

Koncentracija PSA v serumu korelira z bolnikovo starostjo in velikostjo prostate, velikost prostate pa korelira z bolnikovo starostjo. Pri ocenjevanju laboratorijskih izvidov PSA je treba upoštevati, da se koncentracija PSA pri bolnikih, ki dobivajo finasterid 5 mg, zmanjša. Pri večini bolnikov je opazno hitro zmanjšanje koncentracije PSA v prvih mesecih zdravljenja, potem pa se ta koncentracija stabilizira na novi ravni. Koncentracija po zdravljenju je približno polovica tiste pred zdravljenjem. Zato je treba pri tipičnem bolniku, ki dobiva finasterid 5 mg šest mesecev ali več, vrednosti PSA podvojiti za primerjavo z normalnim razponom pri nezdravljenih moških. Za klinično tolmačenje glejte "Vplivi na za prostato specifični antigen (PSA) in odkrivanje raka prostate" v tem poglavju). Pri bolnikih, ki so dobivali placebo ali finasterid, niso opazili drugih razlik v izvidih standardnih laboratorijskih preiskav.

Rak dojke pri moških

Pri moških, ki so jemali 5 mg finasterida, je bil med kliničnimi preskušnji in med postmarketinškim obdobjem opisan rak dojke. Zdravniki morajo bolnikom naročiti, naj jih takoj obvestijo o vsaki spremembi prsnega tkiva, npr. o bulah, bolečinah, ginekomastiji ali izcedku iz bradavice.

Pediatrična uporaba

Finasterid ni indiciran za uporabo pri otrocih.

Varnost in učinkovitost pri otrocih nista raziskani.

Insuficienca jeter

Učinka insuficience jeter na farmakokinetiko finasterida niso preučevali. Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter je priporočljiva previdnost, ker se finasterid izdatno metabolizira v jetrih in se zato koncentracija finasterida v plazmi pri takšnih bolnikih lahko zviša (glejte poglavje 4.2).

Spremembe razpoloženja in depresija

Pri bolnikih, ki so se zdravili s 5 mg finasterida, so poročali o spremembah razpoloženja, vključno z depresivnim razpoloženjem, depresijo in, manj pogosto, samomorilnimi mislimi. Bolnike je treba spremljati glede psihiatričnih simptomov in jim, če se le ti pojavijo, svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ugotovili niso nobenih pomembnih medsebojnih delovanj z drugimi zdravili. Finasterid se prvotno presnavlja preko sistema citokroma P450 3A4, vendar ni pomembnejšega vpliva. Čeprav je tveganje, da bi finasterid vplival na farmakokinetiko drugih zdravil, majhno, je možno, da bodo zaviralci in induktorji citokroma P450 3A4 vplivali na plazemske koncentracije finasterida. Vendar pa na podlagi določenih varnostnih mej kakršno koli povišanje zaradi sočasne uporabe takih zaviralcev ne bo kliničnega pomena. Pri človeku so raziskana naslednja zdravila, pri katerih klinično pomembnih medsebojnih delovanj niso ugotovili: propranolol, digoksin, glibenklamide, varfarin, teofilin in fenazon.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Finasterid je pri nosečih ženskah in pri ženskah, pri katerih obstaja možnost, da so noseče, kontraindiciran (glejte poglavje 4.3).

Zaviralci 5 α -reduktaze tipa II lahko zavrejo pretvorbo testosterona v dihidrotestosteron. Zato lahko ta zdravila, vključno s finasteridom, uporabljena pri nosečnici, povzročijo nepravilnosti zunanjih spolovil pri moškem plodu (glejte poglavji 5.3 in 6.6).

Izpostavitve finasteridu – tveganje za zarodek moškega spola

Nosečnice in ženske, ki bi lahko zanosile, ne smejo priti v stik z zdrobljenimi ali prelomljenimi tabletami finasterida, ker obstaja nevarnost za absorpcijo finasterida skozi kožo in posledično potencialno tveganje za zarodek moškega spola (glejte “Nosečnost” v tem poglavju).

Finasterid tablete so obložene, kar pri normalnem rokovanju z njimi, pri katerem ne pride do preloma ali zdreditve tablete, preprečuje stik z učinkovino.

Pri preiskovancih, ki so dobivali 5 mg finasterida na dan, so majhno količino te snovi ugotovili v semenski tekočini. Ni znano, ali lahko na moški plod neugodno vpliva, če je njegova mati izpostavljena semenu bolnika, zdravljenega s finasteridom. Če je bolnikova partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, je priporočljivo, da bolnik čim bolj zmanjša njeno izpostavljenost semenu.

Dojenje

5 mg tablete finasterida niso indicirane za uporabo pri ženskah. Ni znano, ali se finasterid izloča v materinem mleku.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni podatkov, ki bi nakazovali, da finasterid vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejša neželena učinka sta impotenca in zmanjšanje libida. Ta neželena učinka se pojavita zgodaj med zdravljenjem in pri večini bolnikov med nadaljevanjem zdravljenja mineta.

Neželeni učinki, opisani med kliničnimi preskušnji in/ali uporabo finasterida 5 mg in/ali nižjih odmerkov v obdobju po prihodu zdravila na trg, so navedeni v spodnji preglednici.

Pogostnost neželenih učinkov je določena takole:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Pogostnosti neželenih učinkov, opisanih v obdobju po prihodu zdravila na trg, ni mogoče ugotoviti, ker so zbrani na podlagi spontanij prijav.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	<i>Neznana pogostnost</i>	preobčutljivostne reakcije vključno z angioedemom (vključno z oteklostjo ustnic, jezika, grla in obraza)
Psihiatrične motnje	<i>Pogosti</i>	zmanjšanje libida
	<i>Neznana pogostnost</i>	depresija, zmanjšan libido tudi po prekinitvi zdravljenja
Srčne bolezni	<i>Neznana pogostnost</i>	palpitacije
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	<i>Neznana pogostnost</i>	zvišanje jetrnih encimov

Bolezni kože in podkožja	<i>Občasni</i>	izpuščaj
	<i>Neznana pogostnost</i>	srbenje, urtikarija
Motnje reprodukcije in dojk	<i>Pogosti</i>	impotenca
	<i>Občasni</i>	ejakulacijska motnja, občutljivost prsi, povečanje prsi
	<i>Neznana pogostnost</i>	bolečine v modih, erektilna disfunkcija tudi po prekinitvi zdravljenja; moška neplodnost in/ali slaba kakovost semenske tekočine
Preiskave	<i>Pogosti</i>	zmanjšana količina ejakulata

Poleg tega je bilo v kliničnih preskušanjih in v obdobju po prihodu zdravila na trg opisano naslednje; rak dojke pri moških (glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

Zdravljenje prostatičnih simptomov z zdravili (MTOPOS)

Študija MTOPOS je primerjala finasterid 5 mg/dan (n = 768), doksazosin 4 ali 8 mg/dan (n = 756), kombinirano zdravljenje s finasteridom 5 mg/dan in doksazosinom 4 ali 8 mg/dan (n = 786) in placebo (n = 737). V tej študiji sta se varnost in prenašanje kombiniranega zdravljenja na splošno skladali z varnostjo in prenašanjem posameznih sestavin. Incidenca ejakulacijske motnje pri bolnikih, ki so dobivali kombinirano zdravljenje, je bila primerljiva vsoti incidenc tega neželenega učinka za posamezni monoterapiji.

Laboratorijske preiskave in ugotovitve

Pri ocenjevanju laboratorijskih izvidov PSA je treba upoštevati, da se koncentracija PSA pri bolnikih, ki dobivajo finasterid, ponavadi zniža. (glejte poglavje 4.4 Medsebojna delovanja z zdravili/laboratorijskimi preiskavami)

Drugi dolgoročni podatki

V 7-letnem, s placebom kontroliranim preskušanju, ki je zajelo 18.882 zdravih moških (od katerih jih je 9.060 imelo za analizo na voljo podatke o igelni biopsiji prostate), so raka na prostati odkrili pri 803 (18,4 %) moških, ki so dobivali 5 mg finasterida, in 1.147 (24,4 %) moških, ki so dobivali placebo. V skupini s 5 mg finasterida je imelo raka na prostati, odkritega z igelno biopsijo ter z oceno od 7 do 10 po Gleasonu 280 (6,4 %) bolnikov, v skupini s placebom pa 237 (5,1 %). Dodatne analize kažejo, da je mogoče večjo prevalenco visokostopenjskega raka prostate, opaženo v skupini s 5 mg finasterida, pojasniti z detekcijsko pristranskostjo, ki je posledica vpliva 5 mg finasterida na velikost prostate. Od vseh primerov raka prostate, diagnosticiranega v tej študiji, je bilo ob diagnozi približno 98 % intrakapsularnih (klinični stadij T1 ali T2). Klinični pomen podatkov o Gleason 7–10 ni znan.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri bolnikih, ki so vzeli enkratne odmerke finasterida do 400 mg in večkratne odmerke do 80 mg na dan tri mesece, niso opazili neželenih učinkov. V primeru prevelikega odmerjanja finasterida ni mogoče priporočiti specifičnega zdravljenja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zaviralci testosteron-5-alfa reduktaze
Oznaka ATC: G04CB01

Finasterid je sintetičen 4-azasteroid, ki je specifičen kompetitiven zaviralec znotrajceličnega encima 5 α -reduktaze tipa II. Ta encim pretvarja testosteron v močnejši androgen dihidrotestosteron (DHT). Prostata – in prav tako njeno hiperplastično tkivo – je za normalno delovanje in rast odvisna od pretvorbe testosterona v DHT. Finasterid nima afinitete za androgenske receptorje.

Klinične študije kažejo hitro znižanje koncentracije DHT v serumu za 70 %, kar povzroči, da se prostornina prostate zmanjša. Po 3 mesecih se zmanjša za približno 20 %, zmanjševanje pa se nadaljuje in po 3 letih doseže približno 27 %. Izrazito zmanjšanje se pojavi v periuretralnem predelu, tik okrog sečnice. Urodinamske meritve so potrdile tudi pomembno zmanjšanje pritiska detruzorja, ki je posledica manjše obstrukcije.

Po nekaj tednih je bilo doseženo bistveno izboljšanje največjega pretoka urina in simptomov v primerjavi z začetkom zdravljenja. Razlika v primerjavi s placebom je bila pri prvem zabeležena po 4 mesecih in pri drugih po 7 mesecih.

Vsi parametri učinkovitosti so se ohranili v 3-letnem obdobju spremljanja.

Učinki štiriletnega zdravljenja s finasteridom na incidenco akutnega zastoja urina, potrebo po operaciji, točkovanje simptomov in prostornino prostate:

V kliničnih študijah bolnikov z zmernimi do hudimi simptomi BHP, povečano prostato na digitalnem rektalnem pregledu in majhno rezidualno količino urina je finasterid zmanjšal incidenco akutne retence urina s 7/100 na 3/100 v štirih letih ter potrebo po operaciji (TURP ali prostatektomija) z 10/100 na 5/100. Ti zmanjšani sta bili povezani z izboljšanjem točkovanja simptomov QUASI-AUA (ki ima celotni razpon od 0 do 34) za 2 točki, trajnim zmanjšanjem prostornine prostate za približno 20 % in trajnim povečanjem hitrosti toka urina.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Biološka uporabnost finasterida je približno 80 %. Največja koncentracija v plazmi je dosežena približno 2 uri po zaužitju; absorpcija je popolna po 6 do 8 urah.

Porazdelitev

Vezava na beljakovine v plazmi je približno 93 %.

Očistek je približno 165 ml/min (70–279 ml/min), volumen porazdelitve pa 76 l (44–96 l). Po ponovljajoči se uporabi je opazno kopičenje majhne količine finasterida. Po vsakodnevnom odmerku 5 mg je bila izračunana najnižja koncentracija finasterida v stanju dinamičnega ravnovesja od 8 do 10 ng/ml in se ni spreminjala.

Biotransformacija Finasterid se presnovi v jetrih. Finasterid nima pomembnega vpliva na encimski sistem citokroma P450. Ugotovljena sta bila dva presnovka z majhnim zaviralnim učinkom na 5 α -reduktazo.

Izločanje

Plazemski razpolovni čas je povprečno 6 ur (4–12 ur) (pri moških, starejših od 70 let: 8 ur, razpon 6–15 ur).

Po uporabi radioaktivno označenega finasterida se je približno 39 % (32–46 %) odmerka izločilo v urinu v obliki presnovkov. V urinu se ne pojavi skoraj nič nespremenjenega finasterida. Približno 57 % (51–64 %) celotnega odmerka se izloči v blatu.

Pri bolnikih z okvaro ledvic (očistek kreatinina nad 9 ml/min) niso opazili spremembe izločanja finasterida (glejte poglavje 4.2).

Ugotovljeno je, da finasterid prehaja skozi krvnomožgansko pregrado. Majhna količina finasterida se je pojavila v semenski tekočini zdravljenih moških. V 2 študijah zdravih preiskovancev (n = 69), ki so dobivali 5 mg finasterida na dan od 6 do 24 tednov, je koncentracija finasterida v semenski tekočini segala od nezaznavne (< 0,1 ng/ml) do 10,54 ng/ml. V zgodnejši študiji, v kateri je bila uporabljena manj senzitivna metoda, je koncentracija finasterida v semenski tekočini 16 preiskovancev, ki so dobivali 5 mg finasterida na dan, segala od nezaznavne (< 1,0 ng/ml) do 21 ng/ml. Na podlagi 5-ml količine ejakulata je bilo ocenjeno, da je količina finasterida v semenski tekočini od 50- do 100-krat manjša od tistega odmerka finasterida (5 µg), ki pri moških ni vplival na koncentracijo DHT v obtoku (glejte tudi poglavje 5.3).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnega vpliva na sposobnost razmnoževanja pri podganjih samcih so pokazale zmanjšanje mase prostate in semenskih mešičkov, manjše izločanje akcesornih spolnih žlez in zmanjšan indeks plodnosti (zaradi primarnega farmakološkega učinka finasterida). Klinični pomen teh ugotovitev ni jasen.

Tako kot pri drugih zaviralcih 5-alfa-reduktaze so ob uporabi finasterida med obdobjem gestacije opazili feminizacijo moških podganjih plodov. Intravenska uporaba do 800 mg finasterida na dan pri nosečih opicah rhesus med celotnim obdobjem embrionalnega in fetalnega razvoja ni povzročila nepravilnosti pri moških plodovih. Ta odmerek je okrog 60- do 120-krat večji kot ocenjena količina v semenu moškega, ki je vzel 5 mg finasterida, in bi ji bila ženska lahko izpostavljena prek semena. Pomembnost rhesusnega modela za razvoj človeškega ploda je potrdila peroralna uporaba finasterida v odmerku 2 mg/kg/dan pri nosečih opicah, ki je povzročila nepravilnosti zunanjih spolovil pri moških plodovih (sistemska izpostavljenost (AUC) opic je bila nekoliko (3-krat) večja kot pri moških, ki so vzeli 5 mg finasterida, ali približno 1- do 2-milijonkrat tolikšna kot ocenjena količina finasterida v semenu). Drugih nepravilnosti pri moških plodovih niso opazili, pri ženskih plodovih pa ob nobenem odmerku niso ugotovili s finasteridom povezanih nepravilnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
predgelirani škrob (koruzni)
makrogolglicerol lavrat
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
magnezijev stearat

Filmska obloga:

hipromeloza
makrogol
titanov dioksid (E 171)
indigotin (E 132)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz aluminija/PVC ali aluminija/aluminija: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 60, 98, 100 in 300 (10 x 30) tablet.

Plastenke (HDPE): 10, 30, 50, 100 in 300 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Noseče ženske in ženske, ki bi lahko zanosile, ne smejo priti v stik z zdrobljenimi ali prelomljenimi tabletami finasterida, ker obstaja možnost za njegovo absorpcijo in posledično potencialno tveganje za moški plod (glejte poglavje 4.6).

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegur 76–78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/07/00743/001-029

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2. 10. 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 1. 2. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14. 9. 2017