

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Finasterid Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat (97,5 mg)
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Blåfärgad, rund, bikonvex, fasad, filmdragerad tablett präglad med "E" på en sida och "61" på den andra sidan.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Finasterid Aurobindo 5 mg är indicerad för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) för att:

- åstadkomma regression av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom associerade med BPH,
- minska incidensen av akut urinretention och minska behovet av kirurgi inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid Aurobindo bör endast administreras till patienter med en förstörad prostata (prostatavolym större än ungefär 40 ml).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är en tablett Finasterid Aurobindo 5 mg dagligen (motsvarande 5 mg finasterid).

Finasterid Aurobindo kan ges ensamt eller i kombination med alfa-blockeraren doxazosin (se avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper).

Dosering till vuxna

Trots att förbättring kan ses inom en kort tidsperiod kan behandling i minst 6 månader vara nödvändigt för att objektivt kunna avgöra huruvida tillfredsställande svar på behandling har uppnåtts eller inte.

Dosering till äldre

Dosjusteringar är inte nödvändiga även om farmakokinetiska studier har visat att eliminationshastigheten för finasterid är något minskad hos patienter över 70 år.

Dosering vid leverinsufficiens

Data från patienter med leverinsufficiens saknas (se avsnitt 4.4).

Dosering vid njurinsufficiens

Dosjusteringar är inte nödvändiga till patienter med olika grader av njurinsufficiens (med kreatininclearance ner till 9 ml/min) då farmakokinetiska studier inte har visat att njurinsufficiens påverkar eliminationen av finasterid. Finasterid har inte studerats hos patienter som genomgår hemodialys.

Administreringssätt

Endast för oral användning.

De filmdragerade tabletterna ska sväljas hela och får inte delas eller krossas.

Tabletterna ska tas antingen på fastande mage eller tillsammans med en måltid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

Finasterid Aurobindo är inte avsedd för kvinnor och barn.

Finasterid Aurobindo är kontraindicerat vid följande tillstånd:

- Graviditet – Användning i kvinnor som är eller kan bli gravida (se avsnitt 4.6 Graviditet och amning, exponering för finasterid – risker för foster av manligt kön).

4.4 Varningar och försiktighet

Allmän:

För att undvika komplikationer är det viktigt att patienter med mycket residualurin och/eller ett kraftigt minskat urinflöde kontrolleras noga. Kirurgi bör övervägas som ett alternativ.

Effekt på prostataspecifikt antigen (PSA) och upptäckt av prostatacancer:

Inga kliniska fördelar har ännu påvisats i patienter med prostatacancer som behandlas med finasterid. Patienter med BPH och förhöjd serumprostata specifikt antigen (PSA) övervakades i kontrollerade kliniska studier med upprepade PSA-mätningar och prostatabiopsier. I dessa BPH studier kunde man inte påvisa att finasterid ändrade upptäckttakten när det gäller prostatacancer och den totala förekomsten av prostatacancer skilde sig inte statistiskt sett mellan patienter som behandlades med finasterid och placebogruppen.

Digitala rektala undersökningar samt övriga utvärderingar beträffande prostatacancer rekommenderas innan behandling med finasterid påbörjas och periodiskt därefter. Man använder även Serum-PSA för upptäckt av prostatacancer. Generellt sett föranleder basalt PSA > 10 ng/ml (Hybritech) vidare utvärdering och man ska överväga biopsi; vid PSA-nivåerna mellan 4 och 10 ng/ml, rekommenderas vidare utvärdering. Det finns en betydande överlappning i PSA-nivåerna mellan män med och män utan prostatacancer. PSA-nivåerna inom ett normalt referensintervall, i män med BPH, utesluter därför inte prostatacancer, oavsett behandling med finasterid. En basal PSA om < 4 ng/ml utesluter inte prostatacancer.

Finasterid orsakar en minskning av PSA-koncentrationer i serum med ungefär 50 % hos patienter med BPH även vid förekomst av prostatacancer. Denna minskning av PSA-nivåer i serum hos patienter med BPH som behandlas med finasterid bör man ta hänsyn till vid utvärdering av PSA-data och utesluter inte samtidig prostatacancer. Denna minskning är förutsägbar inom hela intervallet av PSA-värden, även om den kan variera mellan enskilda patienter. Analys av PSA-data från mer än 3000 patienter i den 4-års, dubbelblinda, placebokontrollerade studien "Long-Term Efficacy and Safety Study [PLESS]" för finasterid bekräftade att PSA-nivåerna i typiska patienter som behandlades med finasterid i sex månader eller mer, bör dubblas för att kunna jämföras med normala intervaller i män som inte behandlades. Denna justering bibehåller känsligheten och specificiteten av PSA-analysen och upprätthåller dess förmåga att upptäcka prostatacancer.

Kvarstående ökning av PSA-nivåer hos patienter som behandlats med finasterid bör noga utvärderas, inklusive beaktande av nedsatt följsamhet till finasteridbehandlingen.

Procentandelen fritt PSA (förhållandet mellan fritt och totalt PSA) minskar inte signifikant av finasterid. Andelen fritt till totalt PSA förblir konstant även under finasteridpåverkan. När man använder procentandelen fritt PSA som indikator på prostatacancer, är justering till dess värde inte nödvändigt.

Läkemedel/laboratoriumfynd och interaktioner

Påverkan på PSA-värden

Serum PSA-koncentrationen är korrelerad till patientens ålder och prostatavolym, och prostatavolymen är korrelerad till patientens ålder. Efter att laboratoriumanalysen har utvärderats ska man ta hänsyn till att PSA-värdena minskar i patienter som behandlas med finasterid. Hos majoriteten av patienter ses en snabb sänkning av PSA inom första behandlingsmånaden. Efter detta stabiliseras PSA-nivåerna på en ny basnivå. Den nya nivån efter behandling med finasterid är ca hälften så hög som nivån innan behandlingen började. För typiska patienter som behandlas med finasterid under sex månader eller längre, bör därför PSA-värdena dubblas för att kunna jämföras med normala intervaller i män som inte behandlades. Se avsnitt 4.4, Varningar och försiktighet; påverkan på PSA och diagnos av prostatacancer, för en klinisk bedömning.

Effekter på fertilitet

Se avsnitt 4.6.

Bröstcancer hos män

Bröstcancer har rapporterats i kliniska provningar samt efter godkännandet hos män som behandlats med finasterid 5 mg. Förskrivande läkare ska upplysa patienten att snarast kontakta sjukvården om förändringar i bröstvävnaden, såsom knutor, smärta, förstorade bröst eller förändring i bröstvårtan uppkommer.

Pediatrisk population

Finasterid Aurobindo är inte avsedd för barn.

Säkerhet och effekt i barn har inte fastställts.

Nedsatt leverfunktion

Effekten av nedsatt leverfunktion på de farmakokinetiska egenskaperna av finasterid har inte undersökts.

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar, inklusive nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats hos patienter behandlade med finasterid 5 mg. Patienter ska övervakas med avseende på psykiska symtom och om dessa inträffar ska patienten uppmanas ta kontakt med läkare.

Laktos

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd såsom galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption bör inte använda detta läkemedel.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt signifikanta interaktioner med andra läkemedel har identifierats. Finasterid metaboliseras fram för allt genom, men verkar inte ha signifikant effekt på, cytokrom P450 3A4-systemet. Även om risken för att finasterid skulle påverka de farmakokinetiska egenskaperna av andra läkemedel anses vara liten, är det troligt att hämmare och inducerare av cytokrom P450 3A4 kommer att påverka plasmakoncentrationen av finasterid. Det är emellertid inte troligt att någon ökning på grund av samtidig användning av sådana inducerare skulle vara kliniskt signifikant. Finasterid förväntas inte ha en signifikant påverkan på det associerade cytokrom P450 enzysystemet som metaboliserar läkemedlet. Substanser som har undersökts i människa inkluderade propranolol, digoxin, glibenklamid, warfarin, teofyllin och phenazone och man har inte kunnat hitta några betydelsefulla interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Finasterid Aurobindo kontraindikeras för användning i kvinnor om de är eller potentiellt kan vara gravida (se avsnitt 4.3).

På grund av förmågan av typ-II 5 α -reduktashämmare att hämma omvandlingen av testosteron till dihydrotestosteron, kan dessa läkemedel, inklusive finasterid, orsaka avvikelser i de yttre manliga könsorganen i ett manligt foster, när de administreras till en gravid kvinna (se avsnitt 5.3).

Exponering för finasterid – risk för foster av manligt kön

Kvinnor ska inte hantera krossade eller brutna finasteridtabletter när de är gravida eller kan vara gravida, på grund av möjligheten till finasteridabsorbering och den påföljande potentiella risken för foster av manligt kön (se avsnitt 6.6). Finasteridtabletter är överdragna och förhindrar direkt kontakt med en aktiva ingrediensen vid normal hantering, förutsatt att tabletterna inte har brutits sönder eller krossats.

Små mängder av finasterid har återfunnits i sädesvätskan hos personer som har behandlats med finasterid 5 mg dagligen. Det är okänt om foster av manligt kön kan påverkas ogynnsamt om modern har exponerats för sädesvätska från en patient som behandlas med finasterid. När patientens sexualpartner är eller kan tänkas bli gravid, rekommenderas patienten att minimera partnerens exponering för sädesvätska.

Amning:

Finasterid Aurobindo är inte avsedd för kvinnor.

Det är inte känt om finasterid utsöndras i bröstmjölke.

Aurobindo

Fertilitet

Långtidsdata avseende fertilitet hos människa saknas och studier specifikt på subfertila män har inte utförts. De män som planerade att bli föräldrar exkluderades initialt från deltagande i studier. Trots att djurstudier inte visade på några relevanta negativa effekter vad gäller fertilitet så har spontanrapporter om infertilitet och/eller dålig spermie kvalitet inkommit efter godkännandet. I en del av dessa rapporter hade patienterna andra riskfaktorer som kan ha bidragit till infertilitet. Normalisering eller förbättring av spermie kvalitet har rapporterats efter utsättande av finasterid.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga bevis på att finasterid påverkar förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligast förekommande biverkningarna är impotens och minskad libido. Dessa biverkningar uppstår tidigt under behandlingen och är övergående vid fortsatt behandling hos flertalet patienter. Biverkningarna som rapporterades under kliniska studier och/eller användning efter marknadsföring listas i tabellen nedan.

Biverkningar förekommer i viss frekvens och definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Frekvensen av biverkningarna som rapporterades vid användning efter marknadsföring kan inte fastställas eftersom de härrör från spontana rapporter.

Organsystem	Frekvens: biverkningar
Immunsystemet	<i>Ingen känd frekvens:</i> överkänslighetsreaktioner såsom angioödem (inklusive svullnad av läpparna, tunga, svalg och ansikte)
Psykiska störningar	<i>Vanliga:</i> nedsatt libido <i>Ingen känd frekvens:</i> depression, minskad libido som kvarstod efter avslutad behandling, ångest, självmordstankar
Hjärtat	<i>Ingen känd frekvens:</i> palpitationer
Lever och gallvägar	<i>Ingen känd frekvens:</i> förhöjda leverenzymmer
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanliga:</i> utslag <i>Ingen känd frekvens:</i> Prurit, urtikaria
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	<i>Vanliga:</i> impotens <i>Mindre vanliga:</i> ejakulationsstörningar, bröstömhet, bröstförstoring <i>Ingen känd frekvens:</i> testikelsmärter, erektil dysfunktion som kvarstod efter avslutad behandling, hematospermi, manlig infertilitet och/eller dålig spermie kvalitet.
Undersökningar	<i>Vanliga:</i> minskad spermavolym vid ejakulering

Dessutom har följande rapporterats i kliniska studier och användning efter marknadsföring: manlig bröstcancer (se avsnitt 4.4).

MTOPS (Medical Therapy of Prostatic Symptoms):

MTOPS-studien jämförde finasterid 5 mg/dag (n=768), doxazosin 4 eller 8 mg/dag (n=756), kombinationsterapi med finasterid 5 mg/dag och doxazosin 4 eller 8 mg/dag (n=786) samt placebo (n=737). I denna studie överensstämde säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för kombinationsterapi i allmänhet med profilerna hos de enskilda komponenterna. Förekomsten av ejakulationsstörningar i patienter som får kombinationsterapi var jämförbar med summan av antalet förekomster av denna biverkning för dessa två monoterapier.

Övriga långtidsdata

I en 7-årig placebokontrollerad studie som omfattande 18 882 friska män, däribland 9060 personer för vilka det fanns nålbiopsi data tillgängligt för analys, upptäcktes prostatacancer i 803 män (18,4 %), som fick finasterid, och 1147 (24,4 %) män som fick placebo. I finasteridgruppen hade 280 (6,4 %) män prostatacancer med 7-10 på Gleason-skalan, som fastställdes efter nålbiopsi, jämfört med 237 (5,1 %) i placebogruppen. Vidare analys antyder att prevalensökningen av högggradig prostatacancer, som observerades i finasteridgruppen, kan förklaras av en bedömningsbias på grund av effekten som finasterid har på prostatavolymen. Av det totala antal fall av prostatacancer som diagnostiserades i denna studie, klassificerades 98 % som intrakapsulära (kliniskt stadium T1 eller T2) vid diagnosen. Den kliniska betydelsen av Gleason 7-10 data är inte känd.

Laboratorietestresultat

Efter att laboratoriumanalysen har utvärderats ska man ta hänsyn till att PSA-värdena minskar i patienter som behandlas med finasterid (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Patienter har erhållit enstaka doser med finasterid upp till 400 mg och multipla doser upp till 80 mg/dag i tre månader utan biverkningar. Ingen specifik behandling av överdosering med finasterid rekommenderas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Testosteron-5- α -reductashämmare
ATC-kod: G04CB01

Verkningsmekanism

Finasterid är en syntetisk 4-azasteroid, en specifik kompetitiv hämmare av det intracellulära enzymet typ-II-5- α -reduktas. Enzymet omvandlar testosteron till det mer potenta androgenet dihydrotestosteron (DHT). Prostatakörteln och följaktligen även hyperplastisk prostatavävnad är beroende av omvandlingen av testosteron till DHT för sin normala funktion och tillväxt. Finasterid har ingen affinitet till androgenreceptorn.

Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska studier visar en snabb minskning av DHT-nivåerna i serum med 70 % vilket leder till en minskning av prostatavolym. Efter 3 månader inträffar en reduktion av körtelvolymen med ungefär 20 % och krympningen fortgår och når ungefär 27 % efter 3 år. En uttalad reduktion sker i den periuretrala zonen, vilket direkt omger urinröret. Urodynamiska mätningar har också bekräftat en signifikant minskning av detrusorns tryck som ett resultat av den minskade obstruktionen.

Signifikanta förbättringar i maximal urinflödes hastighet och symtom sker redan efter ett par veckor jämfört med behandlingsstart. Skillnader jämfört med placebo har dokumenterats vid 4 respektive 7 månader.

Samtliga effektparametrar bibehålls under en 3-års uppföljningsperiod.

Effekter av behandling med finasterid under fyra år avseende förekomst av akut urinretention, behov av kirurgi, symtomvärdering och prostatavolym:

I kliniska studier på patienter med måttliga till kraftiga symtom på BPH, förstörd prostata vid rektal palpation och små mängder resturin, minskade finasterid förekomsten av akut urinretention från 7/100 till 3/100 under fyra år och behovet av kirurgi (TURP eller prostatektomi) från 10/100 till 5/100. Dessa minskningar associerades med en 2 poängs förbättring enligt QUASI-AUA symtomskala (skala 0-34), en bibehållen minskning av prostatavolym med ungefär 20 % och en bibehållen ökning av urinflödes hastighet.

MTOPS (Medical Therapy of Prostatic Symptoms)

MTOPS-prövningen var en 4-6 års studie bland 3 047 män med symptomatisk BPH som randomiserats till att erhålla finasterid 5 mg/dag (n=768), doxazosin 4 eller 8 mg/dag (titrerad från 1 mg till 4 eller

8 mg över en 3 veckorsperiod, n=756), kombinationen med finasterid 5 mg/dag och doxazosin 4 eller 8 mg/dag (n=786), eller placebo (n=737). Den primära end-pointen var tid till klinisk progression av BPH, definierat som en ≥ 4 poängs bekräftad ökning i symtompöäng från basvärdet, akut urinretention, BPH-relaterad njurinsufficiens, återkommande urinvägsinfektion eller urosepsis, eller inkontinens. Jämfört med placebo resulterade behandling med finasterid, doxazosin eller kombinationsterapi i en signifikant reduktion i risken för klinisk progression av BPH med 34, 39 respektive 67 %. Totalt sett var frekvensen av klinisk progression hos män i placebo-, finasterid-, doxazosin- och kombinationsterapigruppen 4,5, 2,9, 2,7 och 1,5 per 100 personår. Finasterid minskade den absoluta frekvensen av klinisk progression med 1,6 %, doxazosin med 1,8 % och kombinationsterapi med 3 % per år. Majoriteten av händelserna (274 utav 351) som utgjorde BPH-progression var bekräftade ≥ 4 poängs öknings i symtompöäng. Risken för symtompöängprogression reducerades med 30 (95 % KI 6 till 48 %), 46 (95 % KI 25 till 60 %) respektive 64 % (95 % KI 48 till 75 %) i finasterid-, doxazosin- respektive kombinationsgruppen. Akut urinretention svarade för 41 av de 351 händelserna med BPH-progression. Risken för att utveckla akut urinretention reducerades med 67, 31 och 79 % i finasterid-, doxazosin- respektive kombinationsgruppen, jämfört med placebo. Endast finasteridgruppen och kombinationsbehandlingsgruppen skilde sig signifikant från placebo.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Biotillgängligheten för finasterid är ungefär 80 % och påverkas inte av föda. Maximal plasmakoncentration uppnås ungefär 2 timmar efter intag och absorptionen är fullständig efter 6-8 timmar.

Distribution:

Bindningen till plasmaproteiner är ungefär 93 %.

Clearance och distributionsvolym är ungefär 165 ml/min (70-279 ml/min) respektive 76 l (44-96 l).

Ackumulering av små mängder av finasterid ses vid upprepad tillförsel. Efter en daglig dos om 5 mg har den lägsta steady-statekoncentrationen av finasterid beräknats till 8-10 ng/ml, vilken förblir stabil över tid.

Biotransformation:

Finasterid metaboliseras i levern. Finasterid påverkar inte cytokrom P450-systemet signifikant. Två metaboliter med svagt 5-alfa-reduktashämmande verkan har identifierats.

Eliminering:

Plasmahalveringstiden är i genomsnitt 6 timmar hos 18–60-åriga män (4-12 timmar) (hos män >70 år, 8 timmar, i intervallet 6-15 timmar).

Efter administrering av radioaktivt märkt finasterid utsöndras cirka 39 % (32-46 %) av den givna dosen i urinen i form av metaboliter. Praktiskt taget inget oförändrat finasterid återfinns i urinen. Ungefär 57 % (51-64 %) av den totala dosen utsöndras i feces.

Finasterid har visats passera blod-hjärnbarriären. Små mängder av finasterid har återfunnits i sädesvätskan hos behandlade patienter. I 2 studier av friska frivilliga personer (n=69) som erhöll finasterid 5 mg/dag i 6-24 veckor sträckte sig finasteridkoncentrationer i sädesvätska från ej mätbart (0,1 ng/ml) till 10,54 ng/ml. I en tidigare studie som använde en mindre känslig analys sträckte sig finasteridkoncentrationer i sädesvätska hos 16 personer som erhöll finasterid 5 mg/dag från ej mätbar (1,0 ng/ml) till 21 ng/mg. Baserat på en ejakulationsvolym om 5 ml uppskattades därmed mängden finasterid i sädesvätska till 50 till 100 gånger mindre än dosen av finasterid (5 µg) som inte hade någon effekt på cirkulerande DHT-nivåer hos män (se även avsnitt 5.3).

Hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion, vars kreatininclearance låg i intervallet 9-55 ml/min, skilde sig dispositionen efter en engångsdos ^{14}C -finasterid inte från den hos friska frivilliga (se avsnitt 4.2). Proteinbindningsgraden skilde sig heller inte hos patienter med nedsatt njurfunktion. En viss del

av metaboliterna vilka normalt utsöndras renalt utsöndrades i feces. Fekal utsöndring tycks därför öka proportionerligt mot minskningen i urinutsöndring av metaboliter. Dosjustering är inte nödvändig för patienter med nedsatt njurfunktion som inte får dialys.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Pre-kliniska data från studier beträffande toxicitet vid upprepad tillförsel, genotoxicitet och möjlig carcinogenicitet visade inga särskilda risker för människa. Reproduktionstoxikologiska studier på hanråttor har visat att finasterid kan orsaka en viktreduktion av prostata och sädesblåsa, minskad sekretion från accessoriska könskörtlar och reducerat fertilitetsindex (orsakade av finasterids primära farmakologiska effekt). Den kliniska betydelsen av dessa fynd är oklar.

Som för andra 5 α -reduktashämmare, har man sett en feminisering av foster av manligt kön om finasterid har tillförts i gestationsperioden. Intravenös administrering av finasterid till gravida rhesusapor i doser upp till 800 ng dagligen under hela embryo- och fosterutvecklingen, resulterade inte i någon påverkan på foster av manligt kön. Denna dos är 60-120 gånger högre än den beräknade mängden som återfinns i sädesvätska hos en man som har intagit 5 mg finasterid, och som en kvinna kan exponeras för via sädesvätska.

Det antas att reproduktionstoxiciteten orsakas genom den avsedda hämningen av 5-alfa-reduktas. Med hänsyn taget till enzymatiska skillnader mellan arter beträffande finasterids hämmande verkan, borde marginalen för farmakologisk exponering vara ungefär 4 gånger. Som bekräftelse på relevansen i rhesusmodellen för fosterutveckling hos människa resulterade oral administrering av finasterid 2 mg/kg/dag (den systemiska exponeringen (AUC) för apor var något högre (3 ggr) än den hos män som tagit 5 mg finasterid, eller ungefär 1-2 miljoner gånger den uppskattade mängden finasterid i sädesvätska) till dräktiga apor, i missbildningar på yttre könsorgan hos hanfoster. Inga andra missbildningar observerades i hanfoster och inga finasteridrelaterade missbildningar observerades hos honfoster oavsett dos.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kärna:

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Pregelatiniserad stärkelse (majs)

Dokusatnatrium

Magnesiumstearat

Filmdragering:

Hydroxypropylcellulosa

Hypromellos

Titandioxid

Talk

Indigokarmin aluminiumlack (E132)

Gul järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Blisterförpackning: 4 år.

HDPE-burk: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Finasterid Aurobindo 5 mg tabletter finns i PVC/PE/PVDC/Aluminiumblister och vita ogenomskinliga HDPE-burkar stängda med polypropen lock.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 och 120 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk: 30, 50, 60, 90, 98, 100 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kvinnor som är gravida eller kan tänkas bli gravida får inte hantera krossade eller brutna finasteridtabletter på grund av risken för absorption av finasterid och den påföljande potentiella risken för foster av manligt kön. Finasteridtabletter har en filmdragering vilken förhindrar kontakt med den aktiva substansen förutsatt att tabletterna inte har brutits eller krossats.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913
Malta

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25075

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-07-18/2017-08-14

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-16