

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat (90, 95 mg)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Blå, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta 'F5' på ena sidan och omärkta på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Finasteride Accord 5 mg används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) för att:

- främja tillbakabildning av den förstorade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom kopplade till BPH,
- minska förekomsten av akut urinretention och behovet av kirurgisk intervention inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasteride Accord 5 mg bör endast administreras till patienter med förstorad prostata (prostatavolym mer än ca 40 ml).

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för oral användning.

Den rekommenderade dosen är en tablett (5 mg) dagligen, med eller utan föda. Tabletten skall sväljas hel och får ej delas eller krossas (se avsnitt 6.6). Även om en förbättring kan ses inom en kort tid kan behandling under åtminstone 6 månader behövas för att objektivet kunna avgöra om ett tillfredsställande svar på behandlingen har uppnåtts.

Dosering till äldre

Dosjustering är inte nödvändig även om farmakokinetiska studier har visat att utsöndringshastigheten för finasterid är något långsammare hos patienter över 70 år.

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Effekten av nedsatt leverfunktion på finasterids farmakokinetik har inte studerats (se avsnitt 4.4).

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Det är inte nödvändigt med dosjustering till patienter med njurinsufficiens i varierande grad (med kreatininclearance ner till 9 ml/min) eftersom man i farmakokinetiska studier inte har funnit att njurinsufficiens påverkar utsöndringen av finasterid. Finasterid har inte studerats hos patienter som genomgår hemodialysbehandling.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot finasterid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kontraindicerat till kvinnor och barn (se även avsnitt 4.4, 4.6 och 6.6).

Graviditet – användning till kvinnor som är eller kan bli gravida (se avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning, Exponering för finasterid innebär en risk för foster av manligt kön).

4.4 Varningar och försiktighet

Allmänt

- Patienter med stora mängder resturin och/eller kraftigt minskat urinflöde bör kontrolleras noggrant med avseende på obstruktiv uropati.
- Konsultation med en urolog bör övervägas för patienter som behandlas med finasterid.
- Obstruktion beroende på ett trilobulärt tillväxtmönster av prostatan skall uteslutas innan behandling med finasterid påbörjas.
- Erfarenhet saknas från patienter med leverinsufficiens. Eftersom finasterid metaboliseras i levern (se avsnitt 5.2) bör försiktighet iaktas hos patienter med nedsatt leverfunktion eftersom plasmanivåerna av finasterid kan öka hos dessa patienter.
- Det här läkemedlet innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist, eller glukos-galaktosmalabsorption.
- Det är viktigt att patienter med stora mängder resturin och/eller kraftigt nedsatt urinflöde kontrolleras noggrant för att undvika obstruktiva komplikationer. Kirurgisk åtgärd bör övervägas för dessa patienter.

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och upptäckt av prostatacancer

Ännu har inga kliniska fördelar påvisats hos patienter med prostatacancer som behandlats med finasterid. Patienter med BPH och förhöjt PSA-värde i serum har följts i kontrollerade kliniska studier med seriella PSA-mätningar och prostatabiopsier. I dessa BPH-studier föreföll finasterid inte ha någon inverkan på upptäckten av prostatacancer, och ingen signifikant skillnad förelåg i total förekomst av prostatacancer mellan patienter som behandlats med finasterid och placebo.

Rektal palpation och, om nödvändigt, bestämning av patientens prostataspecifika antigen (PSA)-värde i serum bör utföras innan behandlingen med finasterid påbörjas, och därefter upprepas periodiskt under behandlingen för att utesluta prostatacancer. Serum-PSA används också för att detektera prostatacancer. Generellt bör patienter med ett PSA-värde > 10 ng/ml vid baslinjen (Hybritech) genomgå ytterligare utredning och biopsi övervägas; vid PSA-värden mellan 4 och 10 ng/ml är ytterligare utredning att rekommendera. Det finns en avsevärd överlappning av PSA-nivåerna hos män med och utan prostatacancer. Därför innebär inte en PSA-koncentration i serum inom det normala referensområdet att prostatacancer kan uteslutas hos män med BPH, oavsett om de behandlas med finasterid eller inte. PSA-värden <4 ng/ml vid baslinjen utesluter inte prostatacancer.

Finasterid minskar PSA-koncentrationen i serum med ca 50% hos patienter med BPH även i närvaro av prostatacancer. Denna minskning av PSA-nivåerna i serum hos patienter med BPH som behandlas med finasterid bör tas under övervägande vid utvärdering av PSA-resultat och utesluter inte samtidig prostatacancer. Denna minskning är förutsägbar inom hela intervallet av PSA-värden, även om den kan variera mellan olika individer. Hos patienter som behandlats med finasterid under sex månader eller mer bör PSA-värdena dubbleras för jämförelse med det normala intervallet för obehandlade män. Denna justering bevarar sensitiviteten och specificiteten hos PSA-värdena och bibehåller dess förmåga att upptäcka prostatacancer.

Kvarstående ökning av PSA-värdena hos patienter som behandlas med finasterid bör utvärderas noggrant, inklusive nedsatt följsamhet med finasteridbehandlingen.

Procentandelen fritt PSA (förhållandet mellan fritt och totalt PSA) minskas inte signifikant av finasterid utan förblir konstant även under påverkan av finasterid.

När procentsatsen för fritt PSA används som hjälp för att upptäcka prostatacancer behöver värdet inte korrigeras.

Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida ska inte hantera krossade eller trasiga finasteridtabletter, på grund av risken för absorption av finasterid och därmed den potentiella risken för ett foster av manligt kön. Finasterid Accord tabletter är filmdragerade, vilket skyddar mot kontakt med den aktiva ingrediensen under förutsättning att tabletterna inte delas eller krossas (se avsnitt 4.6 och 6.6).

Interaktioner med andra läkemedel och laborietester

Effekt på PSA-värden

Serumkoncentrationer av PSA korrelerar till patientens ålder och prostatavolym, och prostatavolym korrelerar till patientens ålder. Vid laboratorieanalys av PSA-prover bör hänsyn tas till att PSA-halten sjunker hos patienter som behandlas med finasterid. Hos flertalet patienter ses en snabb minskning av PSA inom de första behandlingsmånaderna, och därefter stabiliseras PSA vid en ny baslinje. Baslinjen efter behandling ligger vid cirka halva värdet före behandling. Hos typiska patienter som behandlats med finasterid i sex månader eller längre ska PSA-värdena därför fördubblas vid jämförelse med normalvärden för obehandlade män. Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet, Effekter på PSA och upptäckt av prostatacancer, för klinisk uttolkning.

Manlig bröstcancer

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

Användning till barn

Finasterid får inte ges till barn.

Säkerhet och effekt har inte studerats hos barn.

Laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

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.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt signifikanta läkemedelsinteraktioner har identifierats. Finasterid förefaller inte påverka cytochrom P450-enzymsystemet för läkemedelsmetabolism. Även om risken för att finasterid ska påverka farmakokinetiken för andra läkemedel uppskattas vara liten är det troligt att hämmare och

inducerare av cytokrom P450 3A4 påverkar plasmakoncentrationen av finasterid. Baserat på gängse säkerhetsmarginaler är det emellertid inte troligt att någon ökning beroende på samtidig användning av sådana hämmare skulle vara kliniskt signifikant.

Följande läkemedel har undersökts på män utan tecken på några kliniskt signifikanta interaktioner: propranolol, digoxin, glibenklamid, warfarin, teofyllin, och fenazon och inga kliniskt relevanta interaktioner observerades.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Finasterid är kontraindicerat till kvinnor som är eller kan bli gravida (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Då 5 α -reduktashämmare typ II är kapabla att hämma omvandlingen av testosteron till dihydrotestosteron (DHT) kan dessa läkemedel, inklusive finasterid, hämma utvecklingen av fostrets yttre genitalia om de ges till en kvinna som bär på ett foster av manligt kön.

Exponering för finasterid innebär en risk för foster av manligt kön.

Kvinnor ska inte hantera krossade eller trasiga finasteridtabletter, när de är gravida eller skulle kunna vara gravida, på grund av risken för absorption av finasterid och därmed den potentiella risken för ett foster av manligt kön (se avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning - Amning).

Finasteridtablettarna är filmdragerade vilket förhindrar kontakt med det aktiva innehållsämnet vid normal hantering, förutsatt att tabletten inte skadats eller krossats.

Små mängder finasterid har återfunnits i sädesvätskan hos försökspersoner behandlade med finasterid 5 mg dagligen. Det är inte känt huruvida ett foster av manligt kön påverkas negativt om kvinnan exponeras för sperma från en patient som behandlas med finasterid. Om patientens sexualpartner är eller kan bli gravid bör patienten vidta åtgärder för att minimera partners exponering för sperma.

Amning

Finasteride Accord 5 mg är inte avsedda för behandling av kvinnor. Det är okänt om finasterid passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga data som tyder på att finasterid påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna är impotens och minskad sexualdrift. Dessa biverkningar inträffar vanligen i början av behandlingen och hos majoriteten av patienterna är de övergående vid fortsatt behandling.

De biverkningar som rapporterats under kliniska studier och/eller efter marknadsintroduktion för finasterid 5 mg och/eller finasterid vid lägre doser listas i tabellen nedan. Frekvensen av biverkningarna bestäms enligt följande:

Mycket vanlig ($\geq 1/10$); Vanlig ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); Mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$); Sällsynt ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$); Mycket sällsynt ($< 1/10\,000$); Ingen känd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Frekvensen av biverkningar som rapporterats under användning efter godkännandet kan inte fastställas eftersom de baseras på spontana rapporter.

Organsystem	Frekvens: biverkning
Undersökningar	<i>Vanliga:</i> minskad mängd ejakulat
Hjärtat	<i>Ingen känd frekvens:</i> hjärklappning
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanliga:</i> hudutslag <i>Ingen känd frekvens:</i> pruritus, urtikaria
Immunsystemet	<i>Ingen känd frekvens:</i> överkänslighetsreaktioner med angioödem (svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte)
Lever- och gallvägar	<i>Ingen känd frekvens:</i> ökning av leverenzymmer
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	<i>Vanliga:</i> impotens <i>Mindre vanliga:</i> Ejakulationsbesvär, bröstömhet, bröstförstoring, <i>Ingen känd frekvens:</i> testikelsmärta, erektil dysfunktion som fortsatte efter avslutad behandling, manlig infertilitet och/eller dålig spermakvalitet.
Psykiska störningar	<i>Vanliga:</i> minskad libido <i>Ingen känd frekvens:</i> minskad libido som fortsatte efter avslutad behandling, depression, ångest

Följande har även rapporterats i kliniska prövningar samt efter godkännandet: manlig bröstcancer (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Behandling av prostatasyntom (MTOPS)

I MTOPS studien jämfördes behandling med finasterid 5 mg dagligen (n=768), doxazosin 4 eller 8 mg dagligen (n=756), kombinationsbehandling med finasterid 5 mg dagligen och doxazosin 4 eller 8 mg dagligen (n=786) och placebo (n=737). I denna studie överensstämde säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för kombinationsbehandlingen i allmänhet med profilerna för de enskilda komponenterna. Incidensen av ejakulationsstörning hos patienter som erhöll kombinationsbehandlingen var jämförbar med summan av incidenser av denna biverkning för de två monoterapierna.

Övriga långtidsdata

I en 7-årig placebo-kontrollerad studie som omfattade 18 882 friska män, varav 9 060 hade data från prostatabiopsi tillgängliga för analys, påvisades prostatacancer hos 803 (18,4 %) män som fick 5 mg finasterid och hos 1 147 (24,4 %) män som fick placebo. I gruppen som fick 5 mg finasterid hade 280 män (6,4 %) prostatacancer med Gleasonvärden på 7-10 påvisade med nålbiopsi, jämfört med 237 män (5,1 %) i placebogruppen. Ytterligare analyser tyder på att den ökning av antalet fall av höggradig prostatacancer som sågs i finasteridgruppen med 5 mg kan bero på ett detektionsbias på grund av effekten av 5 mg finasterid på prostatavolymen. Av det totala antal fall av prostatacancer som diagnostiserats i denna studie klassificerades cirka 98 % som intrakapsulära (stadie T1 eller T2). Sambandet mellan långtidsanvändning av finasterid och tumörer med Gleasonvärden på 7-10 är okänt.

Laboratoriefynd

Då PSA-värden utvärderas på lab bör hänsyn tas till att PSA-nivåerna i allmänhet minskar hos patienter som behandlas med finasterid (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

4.9 Överdoser

Patienter har intagit engångsdoser på upp till 400 mg finasterid och upprepade doser på upp till 80 mg dagligen utan skadliga effekter. Det finns ingen specifik rekommenderad behandling vid överdosering av finasterid.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Testosteron-5 α -reduktashämmare

ATC-kod: G 04 CB 01

Finasterid är en syntetisk 4-azasteroid, en specifik kompetitiv hämmare av det intracellulära enzymet typ-II-5 α -reduktas. Detta enzym omvandlar testosteron till det mer potenta androgenet dihydrotestosteron (DHT). Prostatakörteln, och följaktligen även hyperplastisk prostatavävnad, är beroende av omvandlingen av testosteron till DHT för normal funktion och tillväxt. BPH (godartad prostatahyperplasi) är en förstoring av prostatakörteln beroende på konverteringen av testosteron till DHT i prostatan. Finasterid är mycket effektivt när det gäller att reducera cirkulerande och intraprostatisk DHT. Finasterid har ingen affinitet till androgenreceptorn.

Kliniska studier har påvisat en snabb minskning av DHT-nivåerna i serum med 70%, vilket lett till en minskning av prostatavolymen. Efter 3 månader har en reduktion av körtelvolymen skett med ca 20%, och krympningen fortgår för att nå ca 27% efter 3 år. En markant minskning sker i det periuretrala området, i omedelbar anslutning till urinröret. Urodynamiska mätningar har också bekräftat en signifikant minskning av detrusorns tryck som ett resultat av den minskade förträngningen.

Signifikanta förbättringar av maximal urinflödes hastighet och symtom har uppnåtts efter några veckor, jämfört med behandlingsstart. Skillnader jämfört med placebo har dokumenterats vid 4 respektive 7 månader.

Samtliga effektparametrar bibehålls under 3 års uppföljning.

Effekter av behandling med finasterid under fyra år på förekomst av akut urinretention, behov av kirurgiskt ingrepp, symtomvärdering och prostatavolym:

I kliniska studier på patienter med måttliga till svåra symtom på BPH, förstörd prostata vid rektal palpation och låga resturinvolym, minskade finasterid förekomsten av akut urinretention från 7/100 till 3/100 under fyra år samt behovet av kirurgiskt ingrepp (TURP eller prostatektomi) från 10/100 till 5/100. Dessa frekvensminskningar sågs tillsammans med 2 poängs förbättring på en QUASJ-AUA symtomskala (mellan 0 och 34), en bibehållen minskning av prostatavolymen med ca 20%, och en bibehållen ökning av urinflödes hastigheten.

Behandling av prostatasyntom

Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS)-studien var en 4-6 års studie hos 3 047 män med symtomgivande BPH som randomiserats till antingen finasterid 5 mg dagligen, doxazosin 4 eller 8 mg dagligen*, kombinationsbehandling med finasterid 5 mg dagligen och doxazosin 4 eller 8 mg dagligen*□, eller placebo. Det primära resultatmåttet var tid till klinisk progression av BPH, definierat som en ≥ 4 poängs bekräftad ökning i symtompöäng från baslinjen, akut urinretention, BPH-relaterad njurinsufficiens, återkommande urinvägsinfektion eller urosepsis, eller inkontinens. Jämfört

med placebo resulterade behandling med finasterid, doxazosin eller kombinationsbehandling i en signifikant minskning av risken för klinisk progression av BPH med 34 ($p=0,002$), 39 ($p<0,001$) respektive 67% ($p<0,001$).

Majoriteten av händelserna (274 av 351) som utgjorde BPH-progression var bekräftade 4-poängs ökning i symtompoäng. Risken för symtompoängprogression 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 jämfört med placebo. Akut urinretention utgjorde 41 av de 351 BPH-progressionshändelserna. Risken för att utveckla akut urinretention reducerades med 67 ($p=0,011$), 31 ($p=0,296$) och 79% ($p=0,001$) i finasterid-, doxazosin- respektive kombinationsgruppen, jämfört med placebo. Endast finasterid- och kombinationsterapigrupperna skilde sig signifikant från placebo.

* Titrerad från 1 mg till 4 eller 8 mg baserat på tolerabilitet under en 3-veckorsperiod

Säkerhets- och tolerabilitetsprofilen hos kombinationsbehandlingsarmen i denna studie var i stort sett jämförbar med den hos de separata preparaten. Dock rapporterades biverkningar relaterade till organsystemen 'nervsystemet' och 'urogenitala symptom' i större utsträckning vid kombinationsbehandling (se avsnitt 4.8).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den orala biotillgängligheten för finasterid är ca 80 %. Maximala plasmakoncentrationer uppnås ca 2 timmar efter läkemedelsintag och absorptionen är fullständig efter 6-8 timmar.

Distribution

Bindningen till plasmaproteiner är ca 93%.

Plasmaclearance och distributionsvolym är ca 165 ml/min (70-279 ml/min) respektive 76 liter (44-96 liter). Ackumulering av små mängder finasterid ses vid upprepad administrering. Efter en daglig dos på 5 mg har den lägsta steady-statekoncentrationen av finasterid beräknats till 8-10 ng/ml, vilket förblir stabilt över tiden.

Biotransformation

Finasterid metaboliseras i levern. Finasterid påverkar inte signifikant cytokrom P450-enzymssystemet. Två metaboliter av finasterid med låg 5 α -reduktashämmande effekt har identifierats.

Elimination

Plasmahalveringstiden är i genomsnitt 6 timmar (4-12 timmar) (hos män > 70 år, 8 timmar, intervall 6-15 timmar). Efter administrering av radioaktivt märkt finasterid utsöndras ca 39% (32-46%) av den givna dosen i urinen i form av metaboliter. Praktiskt taget inget oförändrat finasterid återfinnes i urinen. Cirka 57 % (51-64%) av den totala dosen utsöndras i feces.

Finasterid har visats passera blod- hjärn-barriären. Små mängder av finasterid har återfunnits i sädesvätskan hos behandlade individer. I 2 studier fick friska frivilliga ($n=69$) finasterid 5 mg dagligen under 6-24 veckor, vilket ökade koncentrationen av finasterid i sädesvätskan från odetekterbar ($<0,1$ ng/ml) till 10,54 ng/ml. I en tidigare studie där en mindre känslig analys användes, ökade koncentrationen av finasterid i sädesvätskan hos 16 försökspersoner som fick finasterid 5 mg dagligen från odetekterbar ($<1,0$ ng/ml) till 21 ng/ml. Baserat på en ejakulationsvolym om 5 ml uppskattades mängden finasterid i sädesvätskan till 50 till 100 gånger lägre än den dos av finasterid (5 μ g) som visats inte ha någon effekt på cirkulerande DHT-halter hos män (se även avsnitt 5.3).

Ingen skillnad i disposition av 14 C-finasterid har observerats mellan patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion och med kreatininclearance mellan 9-55 ml/min och friska frivilliga försökspersoner. Ingen skillnad i proteinbindningsgrad förelåg heller hos patienter med nedsatt njurfunktion. En del av de metaboliter som normalt utsöndras via njurarna, utsöndrades i feces. Det förefaller som om utsöndring via feces ökar i proportion till den minskade utsöndringen av metaboliter via njurarna. Dosjustering för icke-dialyserade patienter med nedsatt njurfunktion är inte nödvändig.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse prekliniska studier avseende toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inga särskilda risker för människa.

Reproduktionstoxikologiska studier på hanråttor har visat en minskad vikt av prostata och sädesblåsor, minskad sekretion från accessoriska könskörtlar samt en minskning av fertilitetsindex (orsakat av finasterids huvudsakliga farmakologiska effekt). Den kliniska relevansen av dessa fynd är okänd.

Liksom för andra 5 α -reduktashämmare har feminisering av foster av hankön hos råttor noterats vid administrering av finasterid under dräktigheten. Intravenös administrering av finasterid till dräktiga rhesusapor vid doser upp till 800 ng/dag under hela embryonal- och fosterutvecklingen resulterade inte i några missbildningar hos hanfoster. Denna dos är runt 60-120 gånger högre än den högsta uppskattade mängden i sädesvätska hos män som tagit finasterid 5 mg, och exponeringen av gravida kvinnor genom finasterid i sädesvätska. Rhesusmodellens tillämplighet för fosterutveckling hos människa bekräftas av att oral administrering av finasterid 2 mg/kg dagligen (den systemiska exponeringen [AUC] hos apor var något högre [3x] än den som observerats hos män som tagit finasterid 5 mg, eller cirka 1 till 2 miljoner gånger högre än den uppskattade mängden finasterid i sädesvätska) till dräktiga apor resulterade i missbildningar på externa genitalier hos hanfoster. Inga andra missbildningar observerades hos hanfoster, och inga finasterid-relaterade missbildningar observerades hos honfoster i något dosintervall.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärnor

Laktosmonohydrat,
Mikrokristallin cellulosa (E460),
Pregelatiniserad majsstärkelse
Lauroylmakrogolglycerider,
Natriumstärkelseglykolat (typ A),
Magnesiumstearat (E572)

Drageringsfilm

Hypromellos (E464)
Titandioxid (E 171)
Indigokarmin (E132)
Makrogol 6000

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ogenomskinlig vit blisterförpackning av PVC–PVdC/aluminium

Finasteride Accord 5 mg tillhandahålls i blisterförpackningar om 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida ska inte hantera finasterid, i synnerhet inte krossade eller trasiga tabletter, på grund av risken för absorption av finasterid och därmed den potentiella risken för ett foster av manligt kön (se avsnitt 4.6).

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43933

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2010-12-03
Datum för den senaste förnyelsen: 2016-04-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-10-28