

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Finasteride Medical Valley 5 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.

Hjälpämne med känd effekt: Varje filmdragerad tablett innehåller 84 mg laktosmonohydrat och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Blåa, runda filmdragerade tabletter med diameter 7 mm, präglade med "H" på ena sidan och "37" på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Finasteride Medical Valley är avsett för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) hos patienter med förstorad prostata för att:

- åstadkomma regress av en förstorad prostata, förbättra urinflödet och andra symtom relaterade till BPH
- minska incidensen av akut urinretention och minska behovet av kirurgiska ingrepp, t.ex. transuretral resektion av prostata (TURP) och prostatektomi.

Finasteride Medical Valley 5 mg tabletter ska endast ges till patienter med förstorad prostata (prostatavolym över cirka 40 ml).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är 5 mg dagligen med eller utan föda.

Finasteride Medical Valley kan ges ensamt eller i kombination med alfablockeraren doxazosin (se avsnitt 5.1 "Farmakodynamiska egenskaper").

Även om förbättring kan ses i ett tidigt skede kan behandling i åtminstone 6 månader vara nödvändig för att det ska gå att objektivt bedöma om ett tillfredsställande svar på behandlingen har uppnåtts.

Dosering till äldre

Dosanpassning är inte nödvändig även om farmakokinetiska studier har visat att elimineringshastigheten är något lägre hos patienter över 70 år.

Dosering vid leverinsufficiens

Data från studier på patienter med nedsatt leverfunktion saknas (se avsnitt 4.4 "Varningar och försiktighet").

Dosering vid njurinsufficiens

Dosanpassning är inte nödvändig hos patienter med varierande grad av njurinsufficiens (med kreatininclearance ned till 9 ml/min) eftersom farmakokinetiska studier har funnit att njurinsufficiens inte påverkar elimineringen av finasterid. Finasterid har inte studerats hos patienter på hemodialys.

Pediatrisk population

Finasteride Medical Valley är inte avsett för användning till barn. Säkerhet och effekt för barn har ännu inte fastställts.

Administreringssätt

Endast för oral användning.

Tabletten ska sväljas hel och får inte delas eller krossas (se avsnitt 6.6).

4.3 Kontraindikationer

Finasteride Medical Valley är inte avsett för användning till kvinnor eller barn.

Finasteride Medical Valley är kontraindicerat vid:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- graviditet – användning till kvinnor som är eller kan vara gravida (se avsnitt 4.6 "Fertilitet, graviditet och amning").

4.4 Varningar och försiktighet

Allmän information

- Det är viktigt att patienter med stor resturin och/eller kraftigt nedsatt urinflöde står under noggrann kontroll för att undvika obstruktiva komplikationer. Kirurgi bör vara ett eventuellt alternativ.
- Konsultation med urolog ska övervägas för patienter som behandlas med finasterid.
- Finasteride Medical Valley innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.
- Finasteride Medical Valley innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och upptäckt av prostatacancer

Ännu har ingen klinisk nytta visats hos patienter med prostatacancer som behandlas med finasterid 5 mg. Patienter med BPH och förhöjda nivåer av prostataspecifikt antigen i serum (PSA) följdes i kontrollerade kliniska prövningar med upprepade PSA-prover och biopsier från prostata. I dessa BPH-studier föreföll inte finasterid 5 mg ändra andelen upptäckta fall av prostatacancer och den totala incidensen av prostatacancer skilde sig inte väsentligt mellan patienter som behandlats med finasterid 5 mg och de som fått placebo.

För att utesluta prostatacancer ska digital rektalundersökning och vid behov bestämning av prostataspecifikt antigen (PSA) i serum utföras på patienter innan behandling med finasterid 5 mg påbörjas samt därefter regelbundet under behandlingen. I allmänhet leder ett utgångsvärde för PSA på >10 ng/ml (Hybritech) till fortsatt utredning och övervägande av biopsi; vid PSA-värden mellan 4 och 10 ng/ml är ytterligare utredning lämpligt. Det finns en betydande överlappning i PSA-nivåer mellan män med respektive utan prostatacancer. Normala PSA-nivåer i serum hos män med BPH utesluter därför inte samtidig prostatacancer oavsett behandling med finasterid 5 mg. Ett utgångsvärde för PSA på <4 ng/ml utesluter inte prostatacancer.

Finasterid 5 mg orsakar en sänkning av PSA i serum med ungefär 50 % hos patienter med BPH, även när prostatacancer föreligger. Denna sänkning av PSA i serum hos patienter med BPH som behandlas med finasterid 5 mg ska beaktas vid utvärdering av PSA-värdena och utesluter inte samtidig prostatacancer. Sänkningen är förutsägbar inom hela PSA-intervallet, även om den kan variera hos enskilda patienter. Analys av PSA-värden från fler än 3 000 patienter i den 4 år långa dubbelblinda, placebokontrollerade studien av finasterids långsiktiga effekt och säkerhet (PLESS) bekräftade att hos typiska patienter som behandlas med finasterid 5 mg i sex månader eller längre ska PSA-värden fördubblas vid jämförelse med

normalvärden hos obehandlade män. Denna anpassning bevarar PSA-analysens sensitivitet och specificitet, samt bibehåller möjligheten att detektera prostatacancer med denna metod.

Varje varaktig stegring av PSA-nivåerna under behandling med finasterid 5 mg ska utvärderas noggrant och tablettslarv med finasterid 5 mg ska uteslutas.

Procentandelen fritt PSA (förhållandet mellan fritt och totalt PSA) minskar inte signifikant med finasterid 5 mg utan förblir konstant trots inverkan av finasterid 5 mg. När procentandelen fritt PSA används som en indikator för att detektera prostatacancer är det inte nödvändigt att justera värdet.

Läkemedlets påverkan på laboratorieprover

Effekt på PSA-nivåer

Koncentrationen av PSA i serum korrelerar med patientens ålder och prostatavolym. Prostatavolymen korrelerar med patientens ålder. När PSA-värden bedöms ska hänsyn tas till att PSA-nivåerna är reducerade hos patienter som behandlas med finasterid 5 mg. Hos flertalet patienter ses en snabb sänkning av PSA inom de första behandlingsmånaderna, varefter PSA-nivåerna stabiliseras på en ny utgångsnivå. Utgångsvärdet efter behandling är ungefär hälften av värdet före behandlingen. Efter 6 månaders behandling ska därför PSA-värden fördubblas vid jämförelse med normalvärden hos obehandlade män. För klinisk tolkning, se ”Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och detektion av prostatacancer” i detta avsnitt. Ingen annan skillnad observerades hos patienter behandlade med placebo eller finasterid i standardlaborrietester.

Manlig bröstcancer

Bröstcancer har rapporterats hos män som tagit finasterid 5 mg i kliniska prövningar och efter godkännandet för försäljning. Läkare ska uppmana patienten att snarast rapportera eventuella förändringar i bröstvävnaden, såsom knutor, smärta, förstorade bröst eller utsöndring från bröstvårtan.

Pediatrisk population

Finasterid 5 mg är inte avsett för användning till barn. Säkerhet och effekt för barn har ännu inte fastställts.

Leverinsufficiens

Effekten på farmakokinetiken för finasterid vid leverinsufficiens har inte studerats.

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 patienten ska uppmanas söka läkare om sådana uppstår.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner av klinisk betydelse har setts. Finasterid metaboliseras huvudsakligen av, men förefaller inte att signifikant påverka, cytokrom P450 3A4. Även om risken för att finasterid ska påverka andra läkemedels kinetik bedöms som liten, är det troligt att hämmare och inducerare av cytokrom P450 3A4 påverkar plasmakoncentrationen av finasterid. Baserat på etablerade säkerhetsmarginaler är det dock inte troligt att en ökning av plasmakoncentrationen på grund av samtidig användning av sådana hämmare är av klinisk betydelse. Följande läkemedel har studerats hos människa utan att någon kliniskt betydelsefull interaktion kunde påvisas: propranolol, digoxin, glibenklamid, warfarin, teofyllin samt fenazon.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Finasterid är kontraindicerat för kvinnor som är eller kan vara gravida (se avsnitt 4.3).

Eftersom typ II 5 α -reduktashämmare har förmågan att hämma testosterons omvandling till dihydrotestosteron kan dessa läkemedel, inklusive finasterid, orsaka avvikelser i ett manligt fosters yttre könsorgan om de administreras till en gravid kvinna (se avsnitt 5.3 och 6.6).

Exponering för finasterid - risk för manliga foster

Gravida kvinnor och kvinnor som kan bli gravida ska inte hantera krossade eller delade finasteridtabletter på grund av risken för absorption av finasterid genom huden och den åtföljande potentiella risken för manliga foster (se "Graviditet" i detta avsnitt).

Finasteride Medical Valley-tabletterna är dragerade, vilket förhindrar kontakt med den aktiva substansen under normal hantering förutsatt att tabletterna inte har delats eller krossats.

Små mängder av finasterid har återfunnits i sädesvätskan hos försökspersoner 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 bli gravid, rekommenderas patienten att minimera partnerns exponering för sädesvätska.

Amning

Finasterid 5 mg-tabletter är inte avsedda för användning till kvinnor. Det är okänt om finasterid utsöndras i bröstmjölks.

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 handha maskiner.

4.8 Biverkningar

De oftast förekommande biverkningarna är impotens och minskad libido. Dessa biverkningar uppträder tidigt under behandlingen men upphör hos flertalet av patienterna vid fortsatt behandling.

Biverkningar som har rapporterats under kliniska studier och/eller efter godkännandet för försäljning listas i nedanstående tabell.

Biverkningsfrekvens anges enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Frekvensen av biverkningar som rapporterats efter godkännandet för försäljning kan inte bestämmas eftersom de härrör från spontan rapportering.

Organsystemklass	Frekvens: biverkning
Immunsystemet	<i>Ingen känd frekvens:</i> överkänslighetsreaktioner såsom angioödem (med svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte)
Psykiska störningar	<i>Vanliga:</i> minskad libido <i>Ingen känd frekvens:</i> depression, minskad libido som kvarstår efter utsättning av behandlingen, ångest, självmordstankar
Hjärtat	<i>Ingen känd frekvens:</i> palpitationer
Lever och gallvägar	<i>Ingen känd frekvens:</i> förhöjda levervärden
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanliga:</i> hudutslag <i>Ingen känd frekvens:</i> pruritus, urtikaria
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	<i>Vanliga:</i> impotens <i>Mindre vanliga:</i> ejakulationsstörningar, bröstömhet, bröstförstoring <i>Ingen känd frekvens:</i> testikelsmärta, hematospermi, erektil dysfunktion som kvarstår efter utsättning av behandlingen, manlig infertilitet och/eller dålig spermie kvalitet.
Undersökningar	<i>Vanliga:</i> minskad mängd ejakulat

Följande har även rapporterats i kliniska studier och efter godkännandet för försäljning: manlig bröstcancer (se avsnitt 4.4 "Varningar och försiktighet").

Medical Therapy of Prostate Symptoms (MTOPS)

I MTOPS-studien jämfördes finasterid 5 mg/dag (n=768), doxazosin 4 eller 8 mg/dag (n=756), kombinationsbehandling med finasterid 5 mg/dag och doxazosin 4 eller 8 mg/dag (n=786) samt placebo (n=737). Säkerhets- och toleransprofilen för kombinationsbehandlingen överensstämde i denna studie generellt med profilerna för de enskilda komponenterna.

Kombinationsbehandling med doxazosin

Följande biverkningar observerades oftare när finasterid användes samtidigt med alfareceptorantagonisten doxazosin: asteni 16,8 % (placebo 7,1 %), postural hypotoni 17,8 % (placebo 8,0 %), yrsel/svindel 23,2 % (placebo 8,1 %) och ejakulationsstörningar 14,1 % (placebo 2,3 %).

Laboratoriefynd

Vid bedömning av PSA-värden ska hänsyn tas till att PSA-nivån generellt sjunker hos patienter som behandlas med finasterid (se avsnitt 4.4 "Läkemedlets påverkan på laboratorieprover").

Andra långtidsdata

I en placebokontrollerad 7-årsstudie, som omfattade 18 882 friska män varav 9 060 hade prostatabiopsier tillgängliga för analys, konstaterades prostatacancer hos 803 (18,4 %) av männen som fick finasterid och hos 1 147 (24,4 %) av männen som fick placebo. I gruppen som fick finasterid upptäcktes prostatacancer med Gleason-värde 7-10 vid nålbiopsi hos 280 (6,4 %) män jämfört med 237 (5,1 %) män i placebogruppen. Ytterligare analyser tyder på att den ökning i prevalens av höggradiga prostatatumörer som sågs i finasteridgruppen kan förklaras av en detektionsbias på grund av finasterids effekt på prostatavolymen. Av det totala antalet fall av prostatacancer som detekterades i denna studie klassificerades cirka 98 % som intrakapsulära (kliniskt stadium T1 eller T2) vid diagnostiseringen. Den kliniska betydelsen av Gleason 7-10-värdet är inte känd.

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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Patienter har tagit enkeldoser av finasterid upp till 400 mg och upprepade doser på upp till 80 mg dagligen i 3 månader utan förekomst av biverkningar. Ingen särskild behandling kan rekommenderas vid överdosering av finasterid.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Testosteron-5 α -reduktashämmare

ATC-kod: G04CB 01

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 prostatavolymen. Efter 3 månader har körtelvolymen minskat med cirka 20 % och krympningen fortgår och når cirka 27 % efter 3 år. Den mest uttalade reduktionen sker i den periuretrala zonen, som 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 jämfört med vid behandlingsstarten sker redan efter ett par veckor. Skillnader mot placebo noteras vid 4 respektive 7 månader. Förbättringar av samtliga effektparametrar bibehålls under 3 års uppföljning.

Effekter av fyra års behandling med finasterid på incidensen av akut urinretention, behovet av kirurgi, symtompoäng och prostatavolym

I kliniska studier på patienter med måttliga till svåra symtom på BPH, förstörad prostata vid digital rektalundersökning och liten residualurinvolym minskade finasterid incidensen 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 reduktioner var associerade med 2 poängs förbättring av symtompoängen enligt QUASI-AUA (intervall 0-34), en varaktig minskning av prostatavolymen med cirka 20 % och en varaktig ökning av urinflödes hastigheten.

Medicinsk behandling av prostatasyntom

Studien Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) var en 4-6-årsstudie på 3 047 män med symtomatisk BPH som randomiserades till att få finasterid 5 mg/dag, doxazosin 4 eller 8 mg/dag*, kombinationen finasterid 5 mg/dag och doxazosin 4 eller 8 mg/dag*, eller placebo. Primärt effektmått var tid till klinisk progression av BPH, definierad som en bekräftad ökning från baslinjen med ≥ 4 symtompoäng, akut urinretention, BPH-relaterad njurinsufficiens, återkommande urinvägsinfektioner 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 % ($p<0,001$). Flertalet händelser (274 av 351) som utgjorde BPH-progression var bekräftade öknings av symtompoängen med ≥ 4 poäng; risken för progression av symtompoäng minskade med 30 % (95 % CI 6 till 48 %), 46 % (95 % CI 25 till 60 %) respektive 64 % (95 % CI 48 till 75 %) i grupperna som fick finasterid, doxazosin eller kombinationsbehandling jämfört med placebo. Akut urinretention stod för 41 av de 351 händelserna av BPH-progression; risken att utveckla akut urinretention minskade med 67 % ($p=0,011$), 31 % ($p=0,296$) respektive 79 % ($p=0,001$) i grupperna som fick finasterid, doxazosin eller kombinationsbehandling jämfört med placebo. Endast grupperna som fick finasterid eller kombinationsbehandling skiljde sig signifikant från placebo.

*Titrerat från 1 mg till 4 eller 8 mg beroende på tolerans under en 3-veckorsperiod

I denna studie överensstämde säkerhets- och toleransprofilen för kombinationsbehandlingen generellt med profilerna för de enskilda läkemedlen. Biverkningar i organsystemen "centrala och perifera nervsystemet" och "urogenitala systemet" observerades dock oftare när de två läkemedlet användas i kombination (se avsnitt 4.8).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den absoluta biotillgängligheten av finasterid är cirka 80 %. Maximal plasmakoncentration uppnås efter cirka 2 timmar och absorptionen är fullständig efter 6-8 timmar. Biotillgängligheten påverkas inte av föda.

Distribution

Bindningen till plasmaproteiner är cirka 93 %. Clearance och distributionsvolym är cirka 165 ml/min (70-279 ml/min) respektive 76 l (44-96 l). Vid upprepad tillförsel ses en långsam ackumulering av små mängder finasterid. Efter daglig dosering av 5 mg uppnåddes plasmakoncentrationer av finasterid på cirka till 8-10 ng/ml, vilka var stabila över tid.

Finasterid påvisades i likvor hos män som behandlades med finasterid i 7-10 dagar men substansen förefaller inte koncentreras föredragsvis i likvor. Finasterid har också påvisats i sädesvätskan hos män som fått finasterid 5 mg per dag.

Metabolism

Finasterid metaboliseras oxidativt i levern.

Efter peroral tillförsel av en dos finasterid till män identifierades två metaboliter av finasterid, vilka endast står för en liten andel av finasterids 5α -reduktashämmande effekt.

Eliminering

Genomsnittlig halveringstid i plasma är 6 timmar (4-12 timmar). Plasmaclearance är cirka 165 ml/min. Efter peroral tillförsel av finasterid till män utsöndrades cirka 39 % av dosen i urinen i form av metaboliter medan 57 % av den totala dosen utsöndrades i feces. Praktiskt taget inget oförändrat finasterid utsöndrades i urinen.

Elimineringshastigheten är något lägre hos äldre. Med stigande ålder ökar halveringstiden från i genomsnitt sex timmar hos män i åldern 18-60 år till åtta timmar hos män över 70 år. Detta fynd har ingen klinisk betydelse och dosminskning är därför inte nödvändig.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med njurinsufficiens. Hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance på 9-55 ml/min) överensstämde AUC, maximal plasmakoncentration, halveringstid och proteinbindning av oförändrat finasterid efter en enkeldos av ^{14}C finasterid med de som påvisades hos friska frivilliga. Hos patienter med nedsatt njurfunktion var utsöndringen av metaboliter via njurarna nedsatt. Denna nedsättning åtföljdes av en ökad utsöndring av metaboliter i feces. Plasmakoncentrationen av metaboliter var signifikant högre hos patienter med nedsatt njurfunktion (baserat på en 60-procentig ökning av AUC för total radioaktivitet). Finasterid tolererades dock väl av BPH-patienter med normal njurfunktion som fick upp till 80 mg/dag i 12 veckor och dessa patienters exponering för metaboliter var sannolikt mycket högre. Hos patienter med njurinsufficiens som inte står på dialys är det därför inte nödvändigt att anpassa dosen eftersom finasterids terapeutiska bredd är tillräcklig och någon korrelation mellan kreatininclearance och ackumulering inte kunde påvisas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte på några särskilda risker för människa.

Reproduktionstoxikologiska studier på hanrättor 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 5α -reduktashämmare har man sett en feminisering av hanfoster hos råttor när finasterid har tillförts under gestationsperioden. Intravenös administrering av finasterid till dräktiga rhesusapor i doser upp till 800 ng/dag under hela embryo- och fosterutvecklingen, resulterade inte i någon påverkan på hanfoster. Denna dos är 60-120 gånger högre än den beräknade mängden i sädesvätska hos en man som har intagit 5 mg finasterid och som en kvinna kan exponeras för via sädesvätska. Som bekräftelse av relevansen av rhesusmodellen för utvecklingen hos människofoster, resulterade peroral tillförsel av finasterid 2 mg/kg/dag (varvid den systemiska exponeringen (AUC) hos apa var något högre (3x) än hos män som tagit 5 mg finasterid eller cirka 1-2 miljoner gånger den beräknade mängden finasterid i sädesvätska) till dräktiga apor i yttre genitala avvikelser hos hanfoster. Inga andra avvikelser observerades hos hanfoster och inga finasteridrelaterade avvikelser observerades hos honfoster vid någon dos.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Pregelatiniserad stärkelse
Natriumstärkelseglykolat
Dokusatnatrium
Magnesiumstearat

Filmdragering:

Hypromellos (E464)
Titandioxid (E171)
Indigokarmin aluminiumlack (E132)
Talk
Gul järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackning: Aluminium-PVC/PE/PVDC

Förpackningsstorlek: 30 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

På grund av möjlig absorption genom huden och den åtföljande risken för foster av manligt kön (se avsnitt 4.6 "Fertilitet, graviditet och amning") ska krossade eller delade Finasteride Medical Valley-tabletter inte hanteras av kvinnor som är eller kan bli gravida.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 58146

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2020-05-12

Datum för förnyat godkännande: 2024-09-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-03