

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Finasteride Teva 5 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.

Hjälpämne med känd effekt

Varje filmdragerad tablett innehåller 108 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

Blå, kapselformad filmdragerad tablett, präglad med "FNT5" på den ena sidan och slät på den andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Finasteride Teva används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) för att:

- främja tillbakabildning av den förstorade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom knutna till BPH.
- minska risk för akut urinretention och behov av kirurgisk intervention inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den rekommenderade dosen är en tablett (5 mg) dagligen, tillsammans med eller utan föda. Även om man kan se en förbättring inom en kort tid kan det vara nödvändigt med behandling under minst 6 månader för att objektivt kunna avgöra om ett tillfredsställande svar på behandlingen har uppnåtts.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Det finns inga tillgängliga data för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Det är inte nödvändigt med dosjustering till patienter som har olika grader av njurfunktionsnedsättningar (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.

Äldre

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

Administreringssätt

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

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

Endast för oral användning.

4.3 Kontraindikationer

Finasteride Teva är kontraindicerad vid följande:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Graviditet – användning hos kvinnor som är eller kan bli gravida (se avsnitt 4.6).

Finasterid ska inte användas av kvinnor eller barn.

4.4 Varningar och försiktighet

Allmänna

För att undvika obstruktiva komplikationer är det viktigt att patienter med stora mängder resturin och/eller kraftigt minskat urinflöde kontrolleras noggrant. Kirurgi kan vara ett alternativ.

Konsultation med en urolog bör övervägas för patienter som behandlas med finasterid.

Obstruktion beroende på ett trilobulärt tillväxtmönster av prostatan ska uteslutas innan behandling med finasterid påbörjas.

Långtidsdata på fertilitet hos människa saknas och studier på subfertila män har inte utförts. De män som planerade att bli fäder exkluderades initialt från deltagande i studier. Trots att djurstudier inte visade några relevanta negativa effekter på fertilitet har spontanrapporter om infertilitet eller dålig spermakvalitet inkommit efter introduktion på marknaden. I en del av dessa rapporter hade patienterna andra riskfaktorer som kan ha bidragit till infertilitet. Normalisering eller förbättring av spermakvalitet har rapporterats efter utsättning av finasterid.

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och upptäckt av prostatacancer

Inga kliniska fördelar har hittills visats hos patienter med prostatacancer som behandlats med finasterid 5 mg. Patienter med BPH och förhöjt serumprostataspecifikt antigen (PSA) följdes upp i kontrollerade kliniska studier med serie PSA och prostatabiopsier. I dessa BPH studier påverkade inte finasterid 5 mg hastigheten för upptäckt av prostatacancer, och den totala förekomsten av prostatacancer skiljde sig inte signifikant mellan patienter som behandlades med finasterid 5 mg eller placebo.

Digitala rektala palpationer samt andra utvärderingar för prostatacancer rekommenderas innan behandlingen med finasterid 5 mg påbörjas och därefter periodiskt. Serum-PSA används också för att detektera prostatacancer. När PSA-analyser utförs föranleder i regel ett baslinjevärde på PSA >10 ng/ml (Hybritech) ytterligare utvärdering och övervägande av en biopsi; för PSA-nivåer mellan 4 och 10 ng/ml är ytterligare utvärdering lämpligt. Det finns en avsevärd överlappning av PSA-nivåerna hos män med och utan prostatacancer. Därför innebär inte en serum PSA-koncentration inom det normala referensområdet att prostatacancer går att utesluta hos män med BPH, oavsett om de behandlas med finasterid 5 mg eller inte. Ett baslinjevärde för PSA på < 4 ng/ml utesluter inte prostatacancer.

Finasterid 5 mg minskar PSA-koncentrationen i serum med ca 50 % hos patienter med BPH även i närvaro av prostatacancer. Denna minskning av serum PSA-nivåerna hos patienter med BPH som

behandlas med finasterid 5 mg bör man ta hänsyn till 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. Analys av PSA-data från över 3000 patienter i den 4-åriga dubbelblinda, placebokontrollerade finasterid Long-term Efficacy och Safety studien (PLESS) bekräftade att för typiska patienter som behandlats med finasterid 5 mg under sex månader eller mer bör PSA-värdena dubblas 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 5 mg bör utvärderas noggrant, inklusive beaktandet av nedsatt följsamhet till finasteridbehandlingen.

Procentandelen fritt PSA (förhållandet mellan fritt och totalt PSA) minskar inte signifikant av finasterid 5 mg. Förhållandet mellan fritt och totalt PSA förblir konstant även under påverkan av finasterid 5 mg. När procentsatsen för fritt PSA används som hjälp för att upptäcka prostatacancer behöver värdet inte korrigeras.

Interaktioner läkemedel/laboratorietester

Effekter på PSA-nivåerna

Koncentrationen serum-PSA är korrelerad till patientens ålder och prostatavolym, och prostatavolymen är beroende av patientens ålder. När PSA-bestämningar utvärderas, bör man beakta att PSA-nivån hos patienter som behandlas med finasterid 5 mg minskar. Hos de flesta patienter ses en snabb minskning av PSA under de första månaderna av behandlingen, varefter PSA-nivåerna stabiliseras till nytt baslinjevärde. Baslinjevärdet efter behandling halveras nästan jämfört med värdet före behandling. Därför ska PSA-värdena dubblas vid jämförelse av typiska patienter som behandlas med finasterid 5 mg under sex månader eller mer, med normalintervallet för obehandlade män. För klinisk tolkning, se avsnitt 4.4, Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och upptäckt av prostatacancer.

Bröstcancer hos män

Bröstcancer har rapporterats i kliniska prövningar samt efter godkännandet hos män som behandlas med finasterid 5 mg. Förskrivande läkare ska instruera patienten att snarast kontakta sjukvården om förändringar i bröstvävnaden, såsom knutor, smärta, gynekomasti eller utsöndringar från bröstvårtan uppstår.

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.

Pediatrisk population

Finasterid är inte indicerat för användning till barn. Säkerhet och effekt hos barn har inte fastställts.

Nedsatt leverfunktion

Effekten av leverinsufficiens på finasterids farmakokinetik har inte studerats. Eftersom finasterid metaboliseras i levern (se avsnitt 4.2), bör försiktighet iakttas hos patienter med nedsatt leverfunktion eftersom plasmanivåerna av finasterid kan öka hos dessa patienter.

Hjälpämnen

Laktos

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

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 läkemedelsinteraktioner har identifierats. Finasterid metaboliseras primärt via, men tycks inte signifikant påverka, cytokrom P450 3A4 systemet. Även om risken för att finasterid ska påverka andra läkemedels kinetik bedöms som liten, är det troligt att inhiberare och inducerare av cytokrom P450 3A4 kan påverka plasmakoncentrationen av finasterid. Baserat på etablerade säkerhetsmarginaler är emellertid en ökning av plasmakoncentrationen beroende på samtidig användning av sådana inhibitorer troligen inte av klinisk betydelse. Propranolol, digoxin, glibenklamid, warfarin, teofyllin och fenazon har testats på människa och inga kliniskt signifikanta interaktioner har påträffats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Finasterid har ingen terapeutisk indikation för kvinnor.

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

På grund av förmågan hos typ II 5 α -reduktashämmande medel att hämma omvandlingen av testosteron till dihydrotestosteron, kan dessa läkemedel, inklusive finasterid, orsaka missbildningar på manliga fosters yttre genitalia om det ges till gravida kvinnor (se avsnitt 5.3).

Exponering för finasterid - risk för foster av manligt kön

Kvinnor ska inte hantera krossade eller trasiga finasteridtabletter när de är eller kan bli gravida på grund av risken för absorption av finasterid och den därpå följande potentiella risken för ett foster av manligt kön (se avsnitt 4.6).

Finasteridtablettorna är filmdragerade och förhindrar kontakt med den aktiva substansen vid normal hantering, under förutsättning att tabletterna inte är trasiga eller krossade.

Små mängder finasterid har återfunnits i sädesvätskan hos personer som fått finasterid 5 mg/dag. Det finns inga bevis för att ett manligt foster påverkas om modern exponeras för sädesvätska från en patient behandlad med finasterid. När patientens sexualpartner är eller potentiellt kan bli gravid, rekommenderas patienten att minimera exponering av sädesvätska till sin partner.

Amning

Finasterid är inte indicerat för 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 mest frekventa biverkningarna är impotens och minskad libido. Dessa biverkningar inträffar vanligen i början av behandlingen och hos majoriteten av patienterna är de övergående vid fortsatt behandling.

Biverkningar rapporterade i kliniska studier och/eller efter godkännandet finns listade enligt organsystemklass och biverkningsfrekvens i nedanstående tabell.

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

Biverkningsfrekvensen kan inte bedömas för rapporter som inkommit vid användning efter marknadsintroduktion då de härrör från spontanrapporteringar.

Organsystemklass	Biverkningsfrekvens
Immunsystemet	<i>Ingen känd frekvens:</i> överkänslighetsreaktioner, angioödem (inklusive svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte)
Psykiska störningar	<i>Vanliga:</i> minskad 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 nivåer av leverenzymmer
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> ejakulationsstörning, ömma bröst, bröstförstoring <i>Ingen känd frekvens:</i> testikelsmärta, erektil och ejakulatorisk dysfunktion som kvarstod efter avslutad behandling, hematospermi, manlig infertilitet och/eller dålig spermie kvalitet. Normalisering eller förbättring av spermakvaliteten har rapporterats efter att behandling med finasterid avslutats.
Undersökningar	<i>Vanliga:</i> minskad ejakulationsvolym

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

Medicinsk behandling av prostatasyntom (MTOPS)

I MTOPS studien jämfördes behandling med finasterid 5 mg/dag (n=768), doxazosin 4 mg eller 8 mg/dag (n=756), kombinationsbehandling med finasterid 5 mg/dag och doxazosin 4 mg eller 8 mg/dag (n=786) och placebo (n=737). I denna studie var säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för kombinationsbehandlingen generellt överensstämmande med profilerna för de enskilda komponenterna. Incidensen av ejakulationsstörningar hos patienter som fick kombinationsbehandling var jämförbar med summan av incidenserna av denna biverkning för de två monoterapierna.

Organsystemklass	Placebo N=737	Doxazosin N=756	Finasterid N=768	Finasterid + Doxazosin N=786
	%	%	%	%
Patienter med en eller fler biverkningar	46,4	64,9	52,5	73,8
Allmänna symtom	11,7	21,4	11,6	21,5
Asteni	7,1	15,7	5,3	16,8
Hjärtat	10,4	23,1	12,6	22,0
Hypotoni*	0,7	3,4	1,2	1,5
Ortostatisk hypotoni	8,0	16,7	9,1	17,8
Centrala och perifer nervsystemet	16,1	28,4	19,7	36,3
Yrsel	8,1	17,7	7,4	23,2
Minskad libido	5,7	7,0	10,0	11,6
Somnolens	1,5	3,7	1,7	3,1
Urogenitala symtom	18,6	22,1	29,7	36,8
Ejakulationsstörningar	2,3	4,5	7,2	14,1
Bröstförstoring	0,7	1,1	2,2	1,5

Impotens	12,2	14,4	18,5	22,6
Andra sexuella störningar	0,9	2,0	2,5	3,1

* förutom ortostatisk hypotoni

Övriga långtidsdata

I en 7-årig placebokontrollerad prövning 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 finasterid 5 mg och hos 1 147 (24,4 %) män som fick placebo. I finasteridgruppen, hade 280 (6,4 %) av männen prostatacancer med Gleasonvärden på 7-10 påvisade med nålbiopsi, jämfört med 237 (5,1 %) män i placebogruppen. Ytterligare analyser tyder på att den ökade förekomsten av höggradig prostatacancer som observerades i finasteridgruppen kan förklaras av en detektionsavvikelse på grund av effekten av finasterid 5 mg på prostatavolymen. Av det totala antal fall av prostatacancer som diagnostiserats i denna studie klassificerades ungefär 98 % som intrakapsulära (stadie T1 eller T2) vid diagnos. Den kliniska signifikansen av Gleasonvärden på 7-10 är okänt.

Laboratorietester

Då laboratorieresultat för PSA utvärderas bör man ta hänsyn till att PSA-nivåer minskar hos 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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Patienter har mottagit engångsdoser av finasterid på upp till 400 mg och multipla doser på upp till 80 mg/dag i tre månader (n=71) utan biverkningar.

Någon specifik behandling vid överdosering av finasterid rekommenderas inte.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Testosteron-5 α -reduktashämmare

ATC-kod: G04CB01

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 normal funktion och tillväxt. Finasterid har ingen affinitet till androgenreceptorn.

Kliniska studier visar en snabb minskning av DHT-nivåerna i serum med 70 % vilket leder till en minskning av prostatavolymen. Efter 3 månader har en reduktion av körtelvolymen skett med ca 20 % och krympningen fortgår och når 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 i maximal urinflödes hastighet och symtom har uppnåtts efter några veckor, jämfört med behandlingsstart. Skillnader jämfört med placebo har dokumenterats vid 4 månader respektive 7 månader.

Samtliga effektparametrar bibehölls under 3 års uppföljning.

Effekter av behandling med finasterid under fyra år avseende förekomst av akut urinretention, behov av kirurgiskt ingrepp, symptomvärdering och prostatavolym

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

Medicinsk behandling av prostatasyntom

Studien Medicinsk behandling av prostatasyntom (MTOPS) var en 4- till 6-årig studie på 3 047 män med symtomatisk BPH vilka randomiserades till att få finasterid 5 mg/dag, doxazosin 4 mg eller 8 mg/dag*, en kombination av finasterid 5 mg/dag och doxazosin 4 mg eller 8 mg/dag* eller placebo. Primär endpoint var tiden till klinisk progression av BPH, definierad som ≥ 4 poängs konstaterad ökning från baslinjen på symtomskala, akut urinretention, BPH-relaterad njurinsufficiens, återkommande urinvägsinfektioner eller urosepsis, eller inkontinens. Behandling med finasterid, doxazosin eller kombinationsbehandling resulterade i en signifikant minskning av risken för klinisk progress av BPH jämfört med placebogrupperna med 34 % ($p=0,002$), 39 % ($p<0,001$) respektive 67 % ($p<0,001$). Majoriteten av de tillstånd (274 av 351), som utgjorde en progress av BPH, konstaterades som ≥ 4 poängs ökning på symtomskalan; risken för progression i symtomskalan minskade med 30 % (95 % KI 6 % till 48 %), 46 % (95 % KI 25 % till 60 %) respektive 64 % (95 % KI 48 % till 75 %) i grupperna med finasterid, doxazosin respektive kombinationsbehandling jämfört med placebogrupperna. Akut urinretention stod för 41 av de 351 tillstånd som var relaterade till BPH progression; risken för att utveckla akut urinretention minskade med 67 % ($p=0,011$), 31 % ($p=0,296$) respektive 79 % ($p=0,001$) i grupperna finasterid, doxazosin respektive kombinationsbehandling jämfört med placebo. Endast finasteridgruppen och kombinationsgruppen skiljde sig signifikant från placebo.

* Titrerad från 1 mg till 4 mg eller 8 mg efter tolerans under en 3-veckors period.

I denna studie var säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för kombinationsbehandlingen i stort sett överensstämmande med profilen för varje läkemedel taget separat. Biverkningar relaterade till organklasserna nervsystemet och urogenitalia observerades dock mer frekvent när de två läkemedlen användes i kombination (se avsnitt 4.8).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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 %.

Clearance 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.

Metabolism

Finasterid metaboliseras i levern. Finasterid metaboliseras primärt via men påverkar inte signifikant cytokrom P450 3A4-enzymssystemet. Efter en oral dos av ^{14}C -finasterid hos människa har två metaboliter av finasterid med låg 5α -reduktashämmande effekt identifierats.

Eliminering

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 en given dos i urinen, som metaboliter. Man återfinner praktiskt taget inte något oförändrat finasterid i urinen. Cirka 57 % (51-64 %) av den totala dosen utsöndras i faeces.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion (kreatininclearance ner till 9 ml/min) har man inte sett några förändringar i elimineringen av finasterid (se avsnitt 4.2).

Finasterid har visats passera blod- hjärnbarriären. Små mängder av finasterid har återfunnits i sädesvätskan hos behandlade individer. I två undersökningar fick friska frivilliga (n=69) finasterid 5 mg/dag i 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/dag från odetekterbar (<0,1 ng/ml) till 21 ng/ml. Baserat på en 5-ml ejakulationsvolym, uppskattades mängden finasterid i sädesvätskan till 50 till 100 gånger lägre än den dos av finasterid (5 μg) som inte hade någon effekt på cirkulerande DHT-halter hos män (se även avsnitt 5.3).

Hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion och med kreatininclearance mellan 9-55 ml/min, var det ingen skillnad i disposition efter en engångsdos av ^{14}C -finasterid jämfört med 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 faeces. Det förefaller som om utsöndring via faeces 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 studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

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

Liksom för andra 5α -reduktashämmare har feminisering av foster av hankön hos rättor 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 ungefär 60-120 gånger högre än den uppskattade mängd i sädesvätska hos en man som har tagit 5 mg finasterid och vilken en kvinna kan exponeras för genom sädesvätska. Som bekräftelse på relevansen i Rhesusmodellen för fosterutveckling hos människa resulterade oral administrering av finasterid 2 mg/kg/dag (den systemiska exponeringen (AUC) hos apor var något högre (3 gånger) än den hos män som tagit 5 mg finasterid, eller cirka 1-2 miljoner gånger den uppskattade mängden finasterid i sädesvätska) till dräktiga apor i missbildningar på externa genitalier hos hanfoster. Inga andra missbildningar observerades hos hanfoster och inga finasteridrelaterade missbildningar observerades hos honfoster i något dosintervall.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstärkelseglykolat (Typ A)

Pregelatiniserad stärkelse (majs)

Povidon

Magnesiumstearat

Natriumlaurylsulfat

Filmdragering

Hypromellos (E464)

Titandioxid (E171)

Makrogol 6000

Makrogol 400

Indigokarmin aluminiumlack (E132)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC/aluminium blisterförpackningar

14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 (sjukhusförpackning), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 eller 120 filmdragerade tabletter

HDPE tablettburk med polypropen skruvlock

100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kvinnor som är gravida eller som kan tänkas bli gravida ska inte hantera krossade eller delade finasteridtabletter (se avsnitt 4.6).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26771

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13 februari 2009

Datum för förnyat godkännande: 2021-10-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02