

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Finpros 5 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.

Hjälpämne med känd effekt:

Laktosmonohydrat (90,95 mg/tablett).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

Blå, runda, bikonvexa tabletter märkta med "F5". Diametern är 7 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Finpros är indicerad för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) hos patienter med förstorad prostata i avsikt att:

- åstadkomma regress av en förstorad prostata, förbättra urinflödet och andra symtom relaterade till BPH.
- förebygga akut urinretention och BPH-relaterade kirurgiska ingrepp hos patienter med BPH.

Finpros 5 mg tabletter bör endast ges till patienter med en förstorad prostata (prostatavolym över ca 40 ml).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos är en 5 mg tablett dagligen, tillsammans med eller utan föda.

Finasterid kan ges ensamt eller i kombination med alfa-blockeraren 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 objektivt bedöma om ett tillfredsställande svar på behandlingen uppnåtts.

Dosering till äldre

Dosanpassning är inte nödvändig även om farmakokinetiska studier har visat att halveringstiden för finasterid är något långsammare för personer över 70 år.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Dosanpassning är ej nödvändigt hos patienter med varierande grad av njurinsufficiens (kreatininclearance ned till 9 ml/min). Detta då farmakokinetiska studier inte visat att njurinsufficiens påverkat eliminationen av finasterid. Finasterid har inte studerats hos patienter som genomgår hemodialys.

Patienter med nedsatt leverfunktion

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

Pediatrisk population

Finpros är inte indicerat för användning hos barn (se avsnitt 4.3).

Administreringssätt

Oral användning.

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

4.3 Kontraindikationer

Finasterid är inte indicerat för användning hos kvinnor eller barn.

Finasterid är kontraindicerat vid följande:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- graviditet – användning hos kvinnor när de är eller kan potentiellt bli gravida (se avsnitt 4.6 Graviditet och amning, Exponering av finasterid – risk för manligt foster).

4.4 Varningar och försiktighet

Generellt:

- det är viktigt att patienter med stor mängd resturin och/eller kraftigt nedsatt urinflöde kontrolleras noggrant för att undvika obstruktiva komplikationer. Kirurgisk åtgärd bör övervägas för dessa patienter.

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.

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och detektion av prostatacancer

Någon klinisk fördel har ännu inte visats vad gäller behandling med finasterid 5 mg hos patienter med prostatacancer. Patienter med benign prostatahyperplasi (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 skiljde sig inte väsentligt mellan patienter som behandlats med finasterid 5 mg eller placebo.

Digital rektumundersökning såväl som andra undersökningar för prostatacancer rekommenderas innan påbörjande av samt periodvis under behandling med finasterid 5 mg. PSA i serum används också för att upptäcka prostatacancer. I allmänhet leder ett utgångsvärde på PSA >10 ng/ml (Hybritech) till fortsatt utredning och övervägande av biopsi; vid PSA-värden mellan 4 och 10 ng/ml rekommenderas ytterligare utredning. Det finns en betydande överlappning i PSA-nivåer mellan män med och utan prostatacancer. Normala PSA-nivåer i serum hos patienter med BPH utesluter därför inte samtidig prostatacancer oavsett behandling med finasterid 5 mg. Ett utgångsvärde för PSA <4 ng/ml utesluter inte prostatacancer.

Finasterid 5 mg orsakar en reduktion av PSA i serum med ungefär 50 % hos patienter med BPH även vid närvaro av prostatacancer. Denna minskning av PSA i serum hos patienter med BPH som behandlas med finasterid 5 mg bör beaktas vid utvärdering av PSA-värden och utesluter inte samtidig prostatacancer. Minskningen är förutsägbar inom hela PSA-intervall, även om den kan variera mellan enskilda patienter. Analys av PSA-värden från fler än 3 000 patienter i den 4 år långa dubbelblinda, placebo-kontrollerade ”Finpros Long-Term Efficacy and Safety Study” (PLESS) bekräftade att hos patienter som behandlas med finasterid 5 mg i sex månader eller längre bör PSA-värden fördubblas för att jämföras med normalvärden hos obehandlade män. Denna anpassning bevarar sensitivitet och specificitet hos PSA-metoden, samt bevarar möjligheten att detektera prostatacancer med denna metod.

Varje varaktig stegring i PSA under behandling med finasterid 5 mg bör utvärderas noggrant och non-compliance med finasterid 5 mg bör uteslutas.

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

Läkemedel och påverkan på laboratorieprov

Effekter på PSA-nivåer

Koncentrationen av PSA i serum korrelerar till patientens ålder och prostatavolym. Prostatavolymen är korrelerad till patientens ålder. När PSA-värden bedöms bör hänsyn tas till att PSA-nivåerna är reducerade hos patienter som behandlas med finasterid 5 mg. Hos flertalet patienter ses en snabb minskning av PSA inom de första behandlingsmånaderna, varefter PSA-nivåerna stabiliseras till ett nytt basvärde. Basvärdet efter behandling är i det närmaste hälften av värdet före behandlingen. Efter 6 månaders behandling bör därför PSA-värden fördubblas för jämförelse med normalvärden hos obehandlade män. För klinisk tolkning se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet, Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och detektion av prostatacancer.

Manlig bröstcancer

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 användning

Finasterid är inte indicerat för användning hos barn. Säkerhet och effektivitet hos barn har inte etablerats.

Leverinsufficiens

Effekten på farmakokinetiken för finasterid vid leverinsufficiens har inte studerats.

Finpros innehåller laktos och natrium

Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd som galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta detta läkemedel.

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 interaktioner med andra läkemedel av klinisk betydelse har setts. Finasterid metaboliseras huvudsakligen av, men påverkar inte signifikant, cytokrom P450 3A4. 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. Läkemedel som har studerats hos människa inkluderar propranolol, digoxin, glibenklamid, warfarin, teofyllin samt fenazon. Ingen kliniskt betydelsefull interaktion kunde påvisas.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Finasterid är kontraindicerat för användning hos kvinnor när de är eller potentiellt kan bli gravida (se avsnitt 4.3, Kontraindikationer).

På grund av typ II 5 α -reduktashämmares förmåga att hämma ombildandet av testosteron till dihydrotestosteron kan denna typ av läkemedel, inklusive finasterid, orsaka abnormiteter på yttre könsorgan hos foster av manligt kön då det administreras till gravida kvinnor.

Exponering av finasterid – risk för manligt foster

På grund av möjlig absorption genom huden skall krossade eller delade tabletter ej handhas av kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida, med tanke på den potentiella risken för manligt foster (se 4.6. Graviditet och amning, *Graviditet*). Finasteridtabletter är filmdragerade och kommer hindra kontakt med den aktiva substansen under normal hantering, förutsatt att tabletterna inte har brutits 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 tänkas bli gravid, rekommenderas patienten att minimera partnerns exponering för sädesvätska.

Amning

Finasterid är inte indicerat för användning hos kvinnor.

Det är inte känt om finasterid utsöndras i mänsklig bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga data som tyder på att Finpros påverkar förmågan att köra bil eller handha maskiner.

4.8 Biverkningar

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

Biverkningarna som har rapporterats från kliniska prövningar och/eller vid användning av finasterid 5 mg och/eller finasterid i lägre doser listas i nedanstående tabell.

Biverkningsfrekvens 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 godkännandet då de härrör från spontanrapportering.

	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem (inklusive svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte)
Psykiska störningar	minskad libido		depression, minskad libido som kvarstod efter avslutad behandling, ångest, suicidala tankar
Hjärtat			palpitationer
Lever och gallvägar			förhöjda leverenzymvärden
Hud och subkutan vävnad		hudutslag	pruritus, urticaria
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	impotens	ejakulationsstörningar, bröstömhet, bröstförstoring	sexuell dysfunktion (erektil dysfunktion och ejakulationsstörningar) som kvarstod efter avslutad behandling, testikelsmärter, hematospermi, manlig infertilitet och/eller dålig spermie kvalitet. Normalisering eller förbättring av spermakvaliteten har rapporterats efter att behandling med finasterid avslutats.
Undersökningar	minskad mängd ejakulat		

Följande har även rapporterats i kliniska prövningar samt efter godkännandet: 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 i allmänhet med profilerna för de enskilda läkemedlen. Förekomsten av ejakulationsstörningar hos patienter som fick kombinationsbehandling var jämförbar med summan av incidenserna av denna biverkning för de två monoterapierna.

Andra långtidsdata

I en placebokontrollerad 7-års studie, som omfattade 18 882 friska män och där prostatabiopsier från 9 060 män fanns tillgängliga för bedömning, konstaterades prostatacancer hos 803 (18,4 %) av männen som fick finasterid 5 mg och hos 1 147 (24,4 %) av männen som fick placebo. I gruppen som fick finasterid 5 mg 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 ökningen i prevalens för höggradiga prostatatumörer som sågs i finasteridgruppen till en del möjligen kan förklaras av en förhöjd detektion på grund av 5 mg finasterids effekt på prostatavolymen. Av det totala antalet fall av prostatacancer som detekterades i denna studie klassificerades ca 98 % som intrakapsulära (kliniskt stadium T1 eller T2) vid diagnostillfället. Den kliniska betydelsen av Gleason 7-10 fynd är inte känd.

Laboratoriefynd

Vid bedömning av PSA-värden bör hänsyn tas till att PSA-nivåer är reducerade 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:

Läkemedelsverket,
Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Enstaka doser om 400 mg och multipla doser av finasterid om 80 mg/dygn i tre månader har ej givit symtom.

Ingen specifik behandling av överdosering med finasterid rekommenderas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Finasterid är en 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.

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. 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 sker redan efter ett par veckor i jämförelse med behandlingsstarten. Skillnader mot placebo noteras vid 4 respektive 7 månader.

Samtliga effektparametrar bibehölls under 3 års uppföljning.

Effekter av fyra års behandling med finasterid vid akut urinretention, behov av kirurgi, symptomskala och prostatavolym:

I kliniska studier av patienter med måttliga till svåra symptom av BPH, förstörad prostata vid digital rektal undersökning och låga urinretentionsvolym, reducerade finasterid incidensen av akut urinretention från 7/100 till 3/100 på fyra år och behovet av kirurgi (TURP eller prostatektomi) från 10/100 till 5/100. Dessa reduktioner associerades med en 2-stegs förbättring i QUASI-AUA symptomskalan (räckvidd 0-34), en bibehållen regression av prostatavolym på ungefär 20 % och en bibehållen ökning i urinflödes hastigheten.

Medical Therapy of Prostatic Symptoms

Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS)-studien var en 4-6 års studie hos 3 047 män med symptomgivande 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 resultatmålet var tid till klinisk progression av BPH, definierat som en >4 poängs bekräftad ökning i symptompoäng 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 öknings i symptompoäng. Risken för symptompoängprogression 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Biotillgängligheten av finasterid är cirka 80 %. Maximal plasmakoncentration uppnås efter cirka 2 timmar och absorptionen är fullständig efter 6-8 timmar.

Distribution

Proteinbindningen är cirka 93 %. Clearance och distributionsvolym är cirka 165 ml/min (70-279 ml/min) och 761 (44-96 l), respektive. Vid upprepade tillförsel ses en långsam ackumulering av små mängder finasterid. Efter daglig dosering med 5 mg är lägsta steady state koncentration av finasterid beräknad till 8-10 ng/ml och stabil över tiden.

Biotransformation

Finasterid metaboliseras i levern. Finasterid påverkar ej signifikant cytokrom P450-systemet. Två metaboliter med låg 5α -reduktashämmande effekt har identifierats.

Elimination

Plasmahalveringstiden för finasterid, är i medeltal 6 timmar (4-12 timmar) (hos män > 70 år: 8 timmar, intervall 6-15 timmar). Efter tillförsel av radioaktivt märkt finasterid utsöndras cirka 39 % (32-46 %) av given dos i urinen i form av metaboliter. Praktiskt taget inget oförändrat finasterid återfanns i urinen och 57 % (51-64 %) av totala dosen utsöndrades i feces.

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

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.

Finasterid har observerats passera blod-hjärnbarriären. Små mängder finasterid har återfunnits i sädesvätskan hos de behandlade. I 2 studier av friska personer (n=69) som fick finasterid 5mg/dag under 6-24 veckor, sträckte sig finasteridkoncentrationerna i sädesvätskan från odetekterbar (<0,1 ng/ml) till 10,54 ng/ml. I en tidigare studie som använde en mindre känslig analysmetod, sträckte sig finasteridkoncentrationen i sädesvätskan hos 16 personer som fick finasterid 5 mg/dag från odetekterbar (<0,1 ng/ml) till 21 ng/ml. Baserat på en 5-ml ejakulationsvolym, var därmed mängden finasterid i sädesvätskan estimerad till 50- till 100-faldigt lägre än dosen finasterid (5µg) vilket inte hade någon effekt på cirkulerande DHT-nivåer i människa (se även avsnitt 5.3).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data från studier beträffande toxicitet vid upprepad tillförsel, genotoxicitet och möjlig carcinogenicitet visade inga 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 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.

För att fastställa relevansen av försöksmodellen på rhesusapa beträffande den mänskliga fosterutvecklingen, resulterade tillförsel av finasterid 2 mg/kg/dag till gravida apor i förändringar av yttre genitala hos det manliga fostret. Inga andra förändringar observerades hos foster av manligt kön och ingen finasterid-relaterad påverkan sågs hos foster av kvinnligt kön i någon dos. Systemexponering (AUC) hos apor var i detta fall något högre (3 ggr) än den hos män som har tagit 5 mg finasterid, eller ungefär 1-2 miljon gånger den beräknade mängden finasterid i sädesvätska.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa

Pregelatiniserad stärkelse (majs)

Lauroylmakrogolglycerider

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Magnesiumstearat

Filmdragering

Hypromellos

Makrogol 6000

Titandioxid (E171)

Indigokarminaluminium (E132)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackning av aluminium/PVC eller aluminium/aluminium: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 60, 90, 98, 100 samt 300 (10x30) tabletter.

Plastburk (HDPE): 10, 30, 50, 100 och 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

På grund av möjlig absorption genom huden skall krossade eller delade tabletter ej handhas av kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida, med tanke på den potentiella risken för manliga foster (se avsnitt 4.6).

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23052

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17 februari 2006

Datum för den senaste förnyelsen: 17 februari 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-01

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.