

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Finpros 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg finasteriidi.

INN. *Finasteridum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:
laktoosmonohüdraat (90,95 mg/tablett).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. Ravimvorm

Õhukese polümeerikattega tablett.

Sinised ümmargused kaksikkumerad tabletid märgistusega "F5". Tableti läbimõõt on 7 mm.

4. Kliinilised andmed

4.1 Näidustused

Eesnäärme healoomulise suurenemise (eesnäärme maht üle 40 ml) ravi, et:

- vähendada suurenenud eesnääret, parandada uriinivoolu ja leevendada haigusega kaasnevaid sümptomeid,
- vähendada ägeda uriiniretentsiooni riski ja vajadust kirurgiliseks sekkumiseks, sh eesnäärme transuretraalset resektsiooni ja prostatektoomiat.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on üks 5 mg tablett ööpäevas koos toiduga või ilma.

Isegi kui juba lühikese aja möödudes on tunda paranemist, peab ravi kestma vähemalt 6 kuud, et määrata objektiivselt, kas on saavutatud rahuldav ravivastus.

Eakad

Annust ei ole vaja kohandada, kuigi farmakokineetilised uuringud on näidanud, et finasteriidi eliminatsioonikiirus on üle 70-aastastel patsientidel veidi aeglustunud.

Neerukahjustus

Mitmesuguse neerupuudulikkuse astmega patsientidel (kreatiniini kliirens kuni 9 ml/min) ei ole vaja annust kohandada, sest farmakokineetilistes uuringutes ei leitud, et neerupuudulikkus mõjutaks finasteriidi eliminatsiooni. Finasteriidi kasutamist hemodialüüsi saavatel patsientidel ei ole uuritud.

Maksakahjustus

Puuduvad andmed ravimi kasutamise kohta maksapuudulikkusega patsientidel (vt lõik 4.4).

Lapsed

Finpros on vastunäidustatud lastele (vt lõik 4.3).

Manustamisviis

Ainult suukaudseks manustamiseks.

Tablett tuleb alla neelata tervelt, seda ei tohi poolitada ega purustada (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

Finpros ei ole näidustatud kasutamiseks naistel või lastel.

Finpros on vastunäidustatud järgnevatel juhtudel:

- ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- rasedus - kasutamine naistel, kes on rasedad või võivad olla rasedad (vt lõik 4.6 „Rasedus ja imetamine“, Kontakt finasteriidiga - risk meessoost lootele).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Üldised

- Vältimaks obstruktiivseid tüsistusi, on oluline, et rohke jääkuriiniga ja/või märkimisväärselt vähenenud uriinivooluga patsiendid on hoolika kontrolli all. Kaaluma peaks kirurgilise ravi võimalikkust.

Meeleolu muutused ja depressioon

5 mg finasteriidiga ravitud patsientidel on teatatud meeleolu muutustest, sealhulgas meeleolu langus, depressioon ja harvematel juhtudel suitsiidimõtted. Patsiente tuleb jälgida psühhiaatriliste sümptomite suhtes ja nende ilmnemisel peab patsiendile soovitama, et ta pöörduks abi saamiseks arsti poole.

Toime PSA-le ja eesnäärmevähi avastamine

Kliinilist paranemist 5 mg finasteriidiga ravitud eesnäärmevähiga patsientidel ei ole veel täheldatud. Eesnäärme healoomulise suurenemisega patsiente, kellel on prostata-spetsiifilise antigeeni (PSA) sisaldus vereseerumis tõusnud, jälgiti kontrollitud kliinilistes uuringus, kus korduvalt määrati PSA väärtused ja teostati prostata biopsia. Nendes eesnäärme healoomulise suurenemise uuringutes ei mõjutanud 5 mg finasteriidi eesnäärmevähi avastamist ja eesnäärmevähi üldine esinemissagedus ei erinenud märkimisväärselt 5 mg finasteriidi või platseebot saanud patsientidel.

Enne 5 mg finasteriidravi alustamist ja perioodiliselt ravikuuri ajal on soovitatav patsiendil läbi viia digitaalne rektaalne läbivaatus ning teised eesnäärmevähi hindamised. PSA määramist seerumis kasutatakse ka eesnäärmevähi avastamiseks. Üldiselt nõuab PSA algväärtus > 10 ng/ml (*Hybritech*) kohest täiendavat hindamist ja biopsia kaalumist; kui PSA tase on vahemikus 4...10 ng/ml, on soovitatavad täiendavad uuringud. PSA tasemed nii eesnäärmevähiga kui ka vähita meestel on üsna ühesugused. Siiski ei saa vaatamata 5 mg finasteriidravile välistada eesnäärme healoomulise suurenemisega meestel eesnäärmevähi ka PSA normaalsete kontsentratsioonide puhul. PSA algväärtus < 4ng/ml ei välista eesnäärmevähi olemasolu.

Finasteriid 5 mg põhjustab eesnäärme healoomulise suurenemisega patsientidel PSA kontsentratsiooni vähenemist seerumis ligikaudu 50% võrra isegi eesnäärmevähi esinemisel. Sellist PSA kontsentratsiooni vähenemist seerumis 5 mg finasteriidravi saanud eesnäärme healoomulise suurenemisega patsientidel tuleb PSA andmete hindamisel silmas pidada, sest see ei välista eesnäärmevähi olemasolu. Sellist vähenemist võib oodata kõigi PSA kontsentratsioonide puhul, kuigi see võib individuaalselt erineda. Analüüs PSA andmete kohta rohkem kui 3000-l patsiendil 4 aastases topeltpimedas platseebokontrollitud finasteriidi pikaajases tõhususe ja ohutuse uuringus (*Long-Term Efficacy and Safety Study*, PLESS) kinnitas, et tüüpilisel patsiendil, keda ravitakse 5 mg finasteriidiga kuus või rohkem kuud, PSA väärtused kahekordistuvad, võrreldes ravi mittesaanud meestega, kellel see on normaalses vahemikus. Selline täpsustus tagab tundlikkuse ja spetsiifilisuse PSA määramisel,

samuti omaduse viidata eesnäärmevähile.

Finasteriidiga ravitud patsientidel tuleb igat püsivat PSA kontsentratsioonitaseme tõusu hoolikalt jälgida, sealhulgas kaaluda 5 mg finasteriidravi mittesobivust.

Finasteriid ei vähenda oluliselt vaba PSA protsenti (vaba ja kogu PSA suhe) ja see jääb samaks isegi 5 mg finasteriidravi ajal. Kui vaba PSA väärtust kasutatakse abistava näitajana eesnäärmevähi tuvastamiseks, ei ole selle väärtust vaja mingil moel korrigeerida.

Ravimi/laborianalüüside koostoimed

Mõju PSA tasemele

Seerumi PSA kontsentratsioon korreleerub patsiendi vanuse ja eesnäärme mahuga ning eesnäärme maht korreleerub patsiendi vanusega. PSA laboratoorse vastuse hindamisel tuleb arvestada asjaoluga, et 5 mg finasteriidravi saavatel patsientidel PSA tase langeb. Enamikul patsientidel langeb PSA tase esimestel ravikuudel kiiresti, stabiliseerudes seejärel uuele algväärtusele. Ravijärgne algväärtus on ligikaudu poole väiksem kui ravieelne väärtus. Seetõttu tuleb tüüpilistel patsientidel, keda on 5 mg finasteriidiga ravitud kuus kuud või kauem, PSA väärtuseid korrutada kahega, et võrrelda neid ravi mittesaanud meeste tavaliste väärtustega. Kliiniliseks tõlgendamiseks vt lõik 4.4 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel" Toime PSA-le ja eesnäärmevähi avastamine.

Rinnanäärmevähk meestel

Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt on teatatud 5 mg finasteriidi kasutataval meestel rinnanäärmevähi juhtudest. Arstid peavad instrueerima oma patsiente vajadusest koheselt teavitada mistahes muutusest rinnakoes, nagu näiteks tükk või valu rinnas, günekomastia või eritis rinnanibust.

Kasutamine lastel

Finasteriid ei ole näidustatud kasutamiseks lastel. Ohutus ja tõhusus lastel pole kindlaks tehtud.

Maksapuudulikkus

Maksapuudulikkuse mõju finasteriidi farmakokineetikale ei ole uuritud.

Finpros sisaldab laktoosmonohüdraati ja naatriumi

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, täieliku laktaasipuudulikkuse või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilise tähtsusega koostoimeid teiste ravimitega ei ole täheldatud. Finasteriid metaboliseeritakse põhiliselt läbi tsütokroom P450 3A4 süsteemi, kuid ei mõjuta seda oluliselt. Kuigi finasteriidi mõju teiste ravimite farmakokineetikasse peetakse väikeseks, on võimalik finasteriidi plasmakontsentratsioonide mõjutamine tsütokroom P450 3A4 pärssijate ja indutseerijate poolt. Arvestades kehtestatud ohutuspiire, ei ole inhibiitorite samaaegsest kasutamisest tingitud plasmakontsentratsioonide tõus kliiniliselt oluline. Inimuuringutes katsetatud toimeainete hulka kuuluvad propranolool, digoksiin, glibenklamiid, varfariin, teofülliin ja fenasoon, mille puhul ei ole leitud kliiniliselt olulisi koostoimeid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Finasteriid on vastunäidustatud kasutamiseks naistel, kui nad on rasedad või raseduse kahtlusega (vt lõik 4.3).

Kuna II tüüpi 5-alfareduktaasi inhibiitorid omavad võimet pärssida testosterooni muundumist

dihüdrotestosterooniks, võivad need ained, kaasa arvatud finasteriid, manustatuna rasedale naisele põhjustada meessoost loote väliste suguelundite vääraarenguid.

Kontakt finasteriidiga - risk meessoost lootele

Naised ei tohi kokku puutuda finasteriidi purustatud või purunenud tablettidega, kui nad on rasedad või võivad olla rasedad, sest finasteriid võib imenduda läbi naha ja kahjustada meessoost loodet (vt lõik 4.6 „Rasedus ja imetamine”, Rasedus). Finasteriid tabletid on kaetud, et vältida otsest kontakti toimeainega tableti tavapärasel käsitlemisel, seda eeldusel, et tabletid ei ole katki või purustatud.

Päevas 5 mg finasteriidi saanud meestel on leitud seemnevedelikust väheses koguses finasteriidi. Ei ole teada, kas ema kontakt finasteriidravi saava mehe seemnevedelikuga võib kahjustada meessoost loodet. Kui patsiendi seksuaalpartner on rase või võib rasestuda, siis on soovitatav naisel minimiseerida kontakti oma partneri seemnevedelikuga.

Imetamine

Finasteriid ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Ei ole teada, kas finasteriid eritub inimese rinnapiima.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Finasteriidi toime kohta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele andmed puuduvad.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on impotentsus ja libiido langus. Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt ravi alguses ja mööduvad ravi jätkamisel enamusel patsientidest.

Järgnevas tabelis on loetletud kliinilistes uuringutes ja/või turuletulekujärgselt täheldatud kõrvaltoimed 5mg finasteriidiga ja/või finasteriidi madalate annustega.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on liigitatud järgnevalt:

- Väga sage ($\geq 1/10$);
- Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$);
- Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$);
- Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$);
- Väga harv ($< 1/10\ 000$);
- Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Turuletulekujärgselt täheldatud kõrvaltoimete esinemissagedust ei saa määrata, kuna need pärinevad spontaansestest teatistest.

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkusreaktsioonid, sh angioödeem (huulte, keele, kurgu ja näo turse)
Psühhiaatrilised häired	Libiido langus		Depressioon, libiido langus, mis jätkub pärast ravi lõpetamist, ärevus
Südame häired			Palpitatsioonid
Maksa ja sapiteede häired			Maksaensüümide aktiivsuse tõus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Nahalööve	Sügelus, urtikaaria
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Impotentsus	Ejakulatsioonihäire, rinnanäärmete tundlikkus/rinnanäärmete	Munandite valulikkus, erektsioonihäired, mis jätkuvad pärast ravi lõpetamist, meeste viljatus ja/või halb sperma kvaliteet

		suurenemine	
Uuringud	Ejakulaadi mahu vähenemine		

Lisaks on täheldatud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt rinnanäärmevähki meestel (vt lõik 4.4).

Prostata sümptomite medikamentoosne ravi (MTOPS, Medical Therapy of Prostate Symptoms)

Uuringus MTOPS võrreldi finasteriidi 5 mg ööpäevas (n=768), doksasosiini 4 või 8 mg ööpäevas (n=756), kombineeritud ravi finasteriidi 5 mg ööpäevas ja doksasosiiniga 4 või 8 mg ööpäevas (n=786) ning platseebot (n=737). Selles uuringus oli kombinatsioonravi ohutuse ja taluvuse profiil üldiselt kooskõlas üksikkomponentide omaga. Ejakulatsioonihäirete esinemissagedus kombinatsioonravi saavatel patsientidel oli võrreldav kahe monoteeraapia korral esinenud kõrvaltoimete esinemissageduste summaga.

Muud andmed pikaajalise kasutamise kohta

Seitse aastat kestnud platseeboga kontrollitud uuringust, milles osales 18882 tervet meest, kellest 9060 kohta olid saadaval analüüsimiseks eesnäärme nõelbiopsia andmed, tuvastati eesnäärmevähk 803 (18,4%) 5 mg finasteriidiga ravitud mehel ja 1147 (24,4%) platseebot saanud mehel. 5 mg finasteriidi rühmas esines 280 (6,4%) mehel eesnäärmevähk Gleasoni näiduga 7...10 (tuvastatuna nõelbiopsiaga) võrreldes 237 (5,1%) mehega platseeborühmas. Täiendavad analüüsid viitavad sellele, et 5 mg finasteriidi rühmas täheldatud kõrge diferentseerumisastmega eesnäärmevähi levimuse tõus võib olla seletatav paremast avastamisest tuleneva võimendumisdefektiga tingituna 5 mg finasteriidi mõjust eesnäärme suurusele. Selles uuringus üldse diagnoositud eesnäärmevähi juhtudest liigitati ligikaudu 98% intrakapsulaarseteks (kliiniline staadium T1 või T2). Millist kliinilist tähendust omavad andmed Gleasoni näiduga 7...10 kohta, ei ole teada.

Laboratoorsete uuringute tulemused

PSA laboratoorsete väärtuste hindamisel tuleb arvestada asjaoluga, et finasteriidravi saavatel patsientidel langeb PSA tase seerumis (vt. lõik 4.4)

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Patsiendid on saanud finasteriidi üksikannustes kuni 400 mg ja korduvates annustes kuni 80 mg ööpäevas kolme kuu jooksul ilma kõrvaltoimeteta.

Finasteriidi üleannustamise puhul spetsiifilist ravi ei ole.

5. Farmakoloogilised omadused

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: testosteroon-5-alfareduktaasi inhibiitorid
ATC-kood: G04CB01

Finasteriid on sünteetiline 4-asasteroid, rakusisese ensüümi II tüüpi 5-alfareduktaasi spetsiifiline konkureeriv inhibiitor. Ensüüm muudab testosterooni veelgi tugevamaks androgeeniks dihidrotestosterooniks (DHT). Selleks, et normaalselt funktsioneerida ja kasvada, sõltub eesnäärme ja järelkult ka hüperplastiline eesnäärmekeude testosterooni muutumisest DTH-ks. Finasteriidil ei ole afiinsust androgeenireseptorite suhtes.

Kliinilised uuringud näitavad DHT kontsentratsiooni kiiret vähenemist seerumis 70% võrra, mis põhjustab eesnäärme mahu vähenemist. Kolme kuu pärast on eesnäärme maht vähenenud ligikaudu 20%, vähenemine jätkub ning 3 aasta pärast on see ligikaudu 27%. Märkimisväärne vähenemine toimub periuretraalses tsoonis, mis vahetult ümbritseb ureetrat. Urodünaamika määramine on samuti kinnitanud märkimisväärsed detruusori pinge vähenemist obstruktsiooni vähenemise tulemusena.

Võrreldes ravi algusega täheldati pärast paari nädalat ka maksimaalse uriinivoolu ja sümptomite olulist paranemist. Erinevusi platseeboga täheldati vastavalt 4. ja 7. kuul.

Kõik efektiivsuse parameetrid püsisid kolmeaastase jälgimisperioodi jooksul.

Neli aastat kestnud finasteriidravi mõju ägeda kusepeetuse esinemissagedusele, kirurgilise sekkumise vajadusele, sümptomite skoorile ja eesnäärme mahule:

Kliinilistes uuringutes mõeldukate kuni tõsiste eesnäärme healoomulise suurenemise sümptomitega patsientidel, kellel esines digitaalsel rektaalsel uurimisel eesnäärme suurenemine ja väike jääkuriini kogus, vähendas finasteriid 4 aasta jooksul ägeda uriinipeetuse esinemissagedust 7/100 kuni 3/100 ja operatsiooni vajadust (transuretraalne reseksioon või prostatektoomia) 10/100 kuni 5/100. Nende vähenemistega kaasnes kahepunktiline QUASI-AUA sümptomite skoori paranemine (vahemikus 0...34), püsiv eesnäärme mahu vähenemine ligikaudu 20% võrra ja püsiv uriinivoolu suurenemine.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Finasteriidi biosaadavus on ligikaudu 80%. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 2 tundi pärast manustamist ja imendumine lõpeb 6...8 tunni pärast.

Jaotumine

Seendumine plasmavalkudega on ligikaudu 93%.

Kliirens ja jaotusruumala on vastavalt ligikaudu 165 ml/min (70...279 ml/min) ning 76 l (44...96 l).

Korduval manustamisel on täheldatud finasteriidi väikeste koguste akumulatsiooni. Pärast 5 mg ööpäevast annust on finasteriidi väiksem tasakaalukontsentratsioon 8...10 ng/ml, mis stabiliseerub aja jooksul.

Biotransformatsioon

Finasteriid metaboliseeritakse maksas. Finasteriid ei mõjuta oluliselt tsütokroom P450 ensüümsüsteemi. On leitud kaks metaboliiti, millel on nõrk 5 α -reduktaasi inhibeeriv toime.

Eritumine

Poolväärtusaeg plasmas on keskmiselt 6 tundi (4...12 tundi) (> 70-aastastel meestel 8 tundi, vahemikus 6...15 tundi).

Pärast radioaktiivselt märgistatud finasteriidi manustamist eritus ligikaudu 39% (32...46%) annusest uriiniga metaboliitidena. Muutumatu finasteriidi praktiliselt uriinis ei esinenud. Ligikaudu 57% (51...64%) kogunusest eritus väljaheitega.

Neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens üle 9 ml/min) ei ole täheldatud erinevusi finasteriidi eliminatsioonis (vt lõik 4.2).

Finasteriid läbib teadaolevalt hematoentsefaalbarjääri. Väheses koguses finasteriidi on leitud ka ravialuste seemnevedelikust. Kahes uuringus, kus osalesid terved vabatahtlikud (n=69), kes said 5 mg finasteriidi päevas 6...24 nädala jooksul, jäi finasteriidi kontsentratsioon seemnevedelikus vahemikku märkamatu (<0.1ng/ml) kuni 10.54 ng/ml. Varasemas uuringus, kus kasutati vähem tundlikku analüüsi, jäi 16-l patsiendil, kes said 5mg finasteriidi päevas, ravimi kontsentratsioon seemnevedelikus vahemikku märkamatu (<1.0ng/ml) kuni 21 ng/ml. Seega baseerudes 5-ml ejakulaadi mahule, finasteriidi kogus seemnevedelikus on arvestuslikult 50- kuni 100-korda väiksem, kui finasteriidi annus (5 μ g), mis ei omanud mingit efekti ringleva DHT tasemele (vt ka lõik 5.3).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Reproduktsioonitoksilisuse uuringud isastel rottidel on näidanud eesnäärme ja seemnepõiekeste massi vähenemist, vähenenud sekretsiooni munandimanustest ja vähenenud viljakusindeksit (põhjustatud finasteriidi primaarsest farmakoloogilisest toimest). Nende tulemuste kliiniline olulisus ei ole teada.

Nagu teistegi 5-alfareduktaasi inhibiitorite puhul, on ka finasteriidi manustamisel gestatsiooniperioodil täheldatud isaste rotiloodete feminisatsiooni. Finasteriidi intravenoosel manustamisel tiinetele reesusahvidele annustes kuni 800 ng ööpäevas kogu embrüonaalse ja loote arengu ajal ei põhjustanud meessoost loodetel mingeid väärarenguid. See annus on peaaegu 60...120 korda kõrgem kui hinnanguline kogus 5 mg finasteriidi võtnud meespatsiendi seemnevedelikus ja millega naine võiks kokku puutuda mehe seemnevedeliku kaudu. Selleks et kindlaks teha reesusahvidega tehtud katsete paikapidavust ka inimloote arengule, manustati suukaudselt tiinetele ahvidele 2 mg/kg ööpäevas (süsteemne ekspositsioon (AUC) ahvidel oli veidi suurem (3 x) kui 5 mg finasteriidi võtnud meestel või ligikaudu 1...2 miljonit korda suurem hinnangulisest finasteriidi kogusest seemnevedelikus), mille tulemusena meessoost lootel tekkisid välissuguelundite väärarengud. Teisi väärarenguid meessoost loodetel ei täheldatud ja naissoost loodetel finasteriidiga seotud väärarenguid ei täheldatud ühegi annuse korral.

6. Farmatseutilised andmed

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Preželatiniseeritud (maisi)tärklis
Laurüülmakrogoolglütseriidid
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Hüpromelloos
Makrogool 6000
Titaandioksiid (E171)
Indigokarmiin alumiiniumlakk (E132).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blisterpakendid Al/PVC või Al/Al: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 60, 90, 98, 100 ja 300 (10 x 30) tabletti.

Plastikpurgid (HDPE): 10, 30, 50, 100 ja 300 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Rasedad ja fertiilses eas naised ei tohi kokku puutuda purustatud või purunenud tablettidega, sest finasteriid võib imenduda läbi naha ja kahjustada meessoost loodet (vt lõik 4.6).

7. Müügihoa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Sloveenia

8. Müügihoa number

529906

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügihoa esmase väljastamise kuupäev: 15.12.2006

Müügihoa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2020