

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Finasterid STADA 1 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni: finasterid.

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1 mg af finasteridi.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 99,55 mg af laktósaeinhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Rauðbrúnar, kringlóttar, tvíkúptar, 7 mm, filmuhúðaðar töflur, merktar með „F1“ á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Við byrjunarstigi karlaskalla (androgenetic alopecia) hjá körlum: Finasterid STADA stöðvar framgang karlaskalla hjá körlum á aldrinum 18-41 árs. Verkun lyfsins við hártapi á gagnaugasvæði (bitemporal recession) og lokastigi hártaps hefur ekki verið staðfest.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eingöngu til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 1 tafla (1 mg) á dag. Finasterid STDA má taka með eða án fæðu.

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi sem benda til þess að aukinn skammtur auki verkun lyfsins.

Læknirinn á stöðugt að meta verkun og lengd meðferðar. Almenn þarf meðferð í 3-6 mánuði áður en búast má við að hártap stöðvist. Áframhaldandi meðferð er ráðlögð til að ávinningur haldist.

Ef meðferð er stöðvuð, byrjar ávinningur meðferðarinnar að ganga til baka innan 6 mánaða og innan 9 til 12 mánaða verður ástandið svipað og við upphaf meðferðar.

Ekki er þörf á skammtabreytingum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skammtur þegar um skerta lifraráhrifsemi er að ræða

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um sjúklinga með skerta lifraráhrifsemi (sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins sem talin eru upp í kafla 6.1.

Lyfið er ekki ætlað konum (sjá kafla 4.6, 5.1 og 6.6).

Ekki ætlað körlum sem nota 5 mg finasterídtöflur eða einhvern annan 5-alfa redúktasahemil við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli eða öðrum sjúkdómi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki á að nota finasteríð fyrir börn. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi sem staðfesta verkun eða öryggi finasteríðs hjá börnum yngri en 18 ára.

Brjóstakrabbamein hjá körlum

Eftir að lyfið var markaðssett hefur verið tilkynnt um brjóstakrabbamein hjá körlum sem tóku 1 mg af finasteríði. Læknar skulu leiðbeina sjúklingum um að tilkynna tafarlaust ef þeir verða varir við breytingar í brjóstvef, svo sem hnúta, verk, kvenlega brjóstastækkun (gynecomastia) eða útferð frá geirvörtum.

Í klínískum rannsóknum á finasteríði hjá karlmönnum á aldrinum 18-41 árs hafði meðalgildi sérhæfðs mótefnavaka blöðruhálskirtils (serum prostate-specific antigen (PSA)) lækkað úr 0,7 ng/ml við upphaf rannsóknar í 0,5 ng/ml eftir 12 mánuði. Íhuga á að tvöfalda PSA-viðmiðunargildið hjá karlmönnum á meðferð með finasteríði, áður en niðurstaða þessa prófs er metin.

Skortur er á langtímaupplýsingum varðandi frjósemi hjá mönnum og ekki hafa verið gerðar sérstakar rannsóknir hjá körlum sem eiga við ófrjósemi að stríða. Karlkyns sjúklingar sem fyrirhuguðu að geta barn voru upphaflega útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Þó rannsóknir á dýrum hafi ekki sýnt markverð neikvæð áhrif á frjósemi, hefur verið tilkynnt um ófrjósemi og/eða léleg gæði sæðis með almennum aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu. Í sumum þessara tilfella voru sjúklingar með aðra áhættuþætti sem gætu hafa átt þátt í ófrjósemi. Tilkynnt hefur verið um að gæði sæðis hafi orðið eðlileg eða batnað eftir að notkun finasteríðs var hætt. Karlkyns sjúklingar sem fyrirhuga að geta barn eiga að íhuga að hætta meðferð.

Engin reynsla er af notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar sem plasmagildi finasteríðs geta verið hækkuð hjá slíkum sjúklingum.

Skapbreytingar og þunglyndi

Tilkynnt hefur verið um skapbreytingar, þ.m.t. depurð, þunglyndi og, í sjaldgæfari tilvikum, sjálfsvígshugsanir hjá sjúklingum á meðferð með 1 mg af finasteríði. Fylgjast skal með sjúklingum m.t.t. geðrænna einkenna og ef slík einkenni koma fram skal ráðleggja sjúklingum að leita læknishjálpar.

Tilkynnt hefur verið um skerta kynlífsgetu hjá sumum sjúklingum sem getur stuðlað að skapbreytingum, þar á meðal sjálfsvígshugsunum. Sjúklingum skal ráðlagt að ráðfæra sig við lækni ef þeir finna fyrir skertri kynlífsgetu. Íhuga ætti að hætta meðferð (sjá kafla 4.8).

Sjúklingakort með áminningu um ofangreint fylgir með pakkningunni af Finasterid STADA.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat (mjólkursykur). Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríumi (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Finasteríð er aðallega umbrotið fyrir tilstilli cytochrom P450 3A4 kerfisins en hefur sjálft ekki áhrif á það. Þó lítil hætta sé talin á að finasteríð hafi áhrif á lyfjahvörf annarra lyfja er hugsanlegt að lyf sem eru hemlar eða virkjar cytochrom P450 3A4 hafi áhrif á plasmabéttni finasteríðs. Þó er ólíklegt, byggt á staðfestum öryggismörkum, að aukning vegna samhliðanotkunar slíkra hemla hafi klínískt marktæk

áhrif.

Vegna skorts á upplýsingum um samhliðanotkun finasterids og minoxidils, til útvortis notkunar við hártapi hjá körlum, er samsetning þessara lyfja ekki ráðlögð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki má nota finasterid hjá konum vegna áhættu á meðgöngu (sjá kafla 4.3). Þar sem finasterid getur hamlað ummyndun testósteróns í díhýdrótestósterón (DTH), getur finasterid valdið vansköpun á ytri kynfærum karlkyns fóstura þegar það er gefið þunguðum konum (sjá kafla 5.3 og 6.6).

Útsetning fyrir finasteridi - hætta fyrir karlkyns fóstur

Konur sem eru, eða gætu hugsanlega verið, þungaðar eiga ekki að meðhöndla muldar eða brotnar finasterid töflur vegna möguleika á frásogi finasterids og meðfylgjandi hættu fyrir karlkyns fóstur (sjá kafla 6.6).

Finasterid töflur eru húðaðar, sem kemur í veg fyrir snertingu við virka efnið að því tilskildu að töflurnar hafi ekki verið brotnar eða muldar.

Lítið magn finasterids hefur fundist í sæði einstaklinga sem fengu 5 mg af finasteridi á dag. Ekki er vitað hvort það hafi skaðleg áhrif á karlkyns fóstur ef móðirin er útsett fyrir sæði sjúklings í meðferð með finasteridi. Þegar rekkjunaumur sjúklings er, eða gæti verið, þungaður er sjúklingi ráðlagt að lágmarka snertingu sæðis við hann (þ.e. með því að nota verjur/smokka).

Brjóstagjöf

Ekki má nota finasterid hjá konum. Ekki er vitað hvort finasterid skilst út í brjóstamjólki.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi sem benda til þess að finasterid hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum og/eða eftir markaðssetningu eru taldar upp í töflunni hér á eftir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); Algengar ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ekki er hægt að meta tíðni aukaverkana sem komið hafa fram eftir markaðssetningu, þar sem þær hafa verið tilkynntar sem almennar aukaverkanatilkynningar.

<i>Ónæmiskerfi</i>	Tíðni ekki þekkt:	Ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, kláði, ofsakláði og ofnæmisbjúgur, þ.m.t. bólga á vörum, í tungu, hálsi og andliti.
<i>Hjarta</i>	Tíðni ekki þekkt:	Hjartsláttarónot.
<i>Geðræn vandamál</i>	Sjaldgæfar*:	Minnkuð kynhvöt.
	<i>Sjaldgæfar:</i>	Þunglyndi†.
	<i>Tíðni ekki þekkt:</i>	Kvíði,

	Sjálfsvígshugsanir.	
Lifur og gall	Tíðni ekki þekkt:	Aukning á lifrarensímum.
Æxlunarfæri og brjóst	Sjaldgæfar*:	Ristruflanir, sáðlátstruflun (þ.m.t. minnkað rúmmál sæðis).
	Tíðni ekki þekkt:	Viðkvæmi í brjóstum og brjóstastækkun, verkur í eista, ófrjósemi**.
		**Sjá kafla 4.4.

*Tilfelli sýnd sem mismunur samanborið við lyfleysu í klínískum rannsóknum við tólfta mánuð.

† Tilkynnt var um aukaverkunina eftir markaðssetningu en í slembuðum, fasa III, klínískum rannsóknum með samanburði við lyfleysu (rannsóknaráætlun 087, 089 og 092) var ekki munur á tíðni fyrir finasterid og lyfleysu.

Lyfjatengdar aukaverkanir í tengslum við kynlíf voru algengari hjá körlum sem fengu finasterid samanborið við hjá körlum sem fengu lyfleysu, tíðnin á fyrstu 12 mánuðunum var 3,8% samanborið við 2,1%, talið í sömu röð. Tíðni þessara aukaverkana minnkaði í 0,6% næstu fjögur árin hjá körlum sem fengu finasterid. U.þ.b. 1% karla í hvorum meðferðarhópi hætti í rannsókninni vegna kynlífstengdra aukaverkana á fyrstu 12 mánuðunum, en tíðni brottfalls minnkaði eftir þann tíma.

Til viðbótar hefur verið tilkynnt um eftirfarandi við notkun eftir markaðssetningu: kynlífsvandamál (minnkuð kynhvöt, ristruflanir og sáðlátstruflanir) sem eru viðvarandi eftir að meðferð með finasteridi er hætt; brjóstakrabbamein hjá körlum (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Í klínískum rannsóknum hafa stakir skammtar af finasteridi, allt að 400 mg, og endurteknir skammtar allt að 80 mg/dag í þrjá mánuði (n=71) ekki leitt til skammtatengdra aukaverkana.

Engin sértæk meðferð er ráðlögð við ofskömmtnun finasterids.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Testósterón-5-alfa redúktasahemlar
ATC flokkur: D11A X10

Finasterid er 4-azasteróíði, sem hamlar 5 α -redúktasa af gerð 2 hjá mönnum (finnst í háarsekkjum) og hefur 100 sinnum meiri sækni en 5 α -redúktasi af gerð 1 hjá mönnum, og hamlar breytingu testósteróns í díhýdrótestósterón (DHT). Hjá körlum með hártap er skallasvæðið með smækkaða háarsekki og aukið magn af DHT. Finasterid hamlar ferlinu sem er ábyrgt fyrir smækkun háarsekja og getur þannig snúið við skallamyndun.

Rannsóknir hjá körlum:

Sýnt var fram á verkun finasterids í þremur rannsóknum hjá 1.879 körlum á aldrinum 18 til 41 árs með

vægt til miðlungi mikið, en ekki algert, hártap á hvirfli og á framanverðu höfuðsvæði. Í þessum rannsóknum var hárvöxtur metinn með fjórum mismunandi aðferðum, þ.m.t. talningu hára, út frá stöðluðum myndum af höfði sem metnar voru af hópi húðlækna, mati rannsakanda og sjálfsmati sjúklings.

Í rannsóknunum tveimur hjá karlmönnum með hártap á hvirfli var meðferð með finasterídi haldið áfram í 5 ár og á þeim tíma sást bæting hjá sjúklingum, samanborið við í upphafi rannsóknar og lyfleysu, sem byrjaði að koma fram á þriðja til sjötta mánuði. Þó bæting á hárvexti samanborið við í upphafi, hjá körlum á meðferð með finasterídi, hafi almennt verið mest við 1-2 ár og minnkað eftir það (þ.e. fjöldi hára á 5,1 cm² svæði jókst um 88 hár frá upphafs fjölda fyrstu tvö árin og 38 hár frá upphafs fjölda öll fimm árin), jókst hártap til muna allan tímann hjá hópnum sem fékk lyfleysu samanborið við í upphafi (þ.e. fækkun varð um 50 hár fyrstu tvö árin og 239 hár öll fimm árin). Þar af leiðandi, þó ekki hafi orðið frekari aukning á hárvexti eftir tvö ár hjá hópnum sem fékk finasteríð, þá jókst munurinn milli hópanna þau fimm ár sem rannsóknin stóð yfir.

Meðferð með finasterídi í 5 ár stöðvaði hártap hjá 90% karla, byggt á mati á stöðluðum myndum af höfði, og hjá 93% karla, byggt á mati rannsóknaðila. Auk þess sást aukinn hárvöxtur hjá 65% karla, byggt á hártalningu, 48%, byggt á mati á stöðluðum myndum af höfði og hjá 77%, byggt á mati rannsakanda. Til samanburðar varð stöðugt hártap hjá hópnum sem fékk lyfleysu, hjá 100% karla, byggt á hártalningu, 75%, byggt á mati á stöðluðum myndum af höfði og hjá 38%, byggt á mati rannsakanda. Til viðbótar sýndi sjálfsmat sjúklunga í meðferðinni marktæka aukningu á þykkt hárs, minnkun hártaps og útlit hársins varð betra eftir meðferð með finasterídi í 5 ár (sjá töflu hér aftar).

Hlutfall sjúklunga með jákvæða svörun, metið með fjórum fyrrgreindum aðferðum						
	1. ár*		2. ár**		5. ár**	
	finasteríð	lyfleysa	finasteríð	lyfleysa	finasteríð	lyfleysa
Fjöldi hára	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Mat á stöðluðum myndum	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Mat rannsakanda	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Sjálfsmat sjúklings: Anægja með heildarútlit hársins	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

* Slembiröðun 1:1 finasteríð á móti lyfleysu

** Slembitöðun 9:1 finasteríð á móti lyfleysu

Í 12 mánaða rannsókn sem gerð var hjá körlum með hártap á framanverðu höfuðsvæði, var hártalning gerð á 1 cm² svæði (u.þ.b. 1/5 af svæðinu sem metið var í rannsóknum á hvirflinum). Hártalning, aðlöguð að 5,1 cm² svæði, sýndi aukningu um 49 hár (5%) samanborið við upphafs fjölda hára og um 59 hár (6%) samanborið við lyfleysu. Rannsóknin sýndi einnig fram á marktækar framfarir samkvæmt mati sjúklunga, rannsakanda og húðlækna (út frá stöðluðum myndum af höfði).

Tvær rannsóknir, sem stóðu yfir í 12 og 24 vikur, sýndu að 5-faldur ráðlagður skammtur (5 mg af finasterídi á dag) minnkaði magn sæðis um að miðgildi 0,5 ml (-25%) samanborið við lyfleysu. Þessi minnkun gekk til baka þegar meðferð var hætt. Í rannsókn sem stóð yfir í 48 vikur, olli 1 mg af finasterídi á dag minnkun á sæðismagni um að miðgildi 0,3 ml (-11%) samanborið við 0,2 ml (-8%) minnkun með lyfleysu. Áhrif á fjölda sæðisfruma, hreyfigetu og lögun voru minni en marktæk. Upplýsingar um notkun til lengri tíma eru ekki fyrirbyggjandi. Ekki hefur verið hægt að gera klínískar rannsóknir með beina áherslu á hugsanlega skaðleg áhrif á frjósemi. Slík áhrif eru hins vegar talin mjög ólíkleg (sjá kafla 5.3).

Rannsóknir hjá konum:

Sýnt var fram á skort á verkun hjá konum sem voru með hártap vegna aukins magns karlhormóna eftir

tíðahvörf og fengu meðferð með 1 mg töflum af finasterídi í 12 mánaða rannsókn með samanburði við lyfleysu (n=137). Hjá þessum konum sást engin bæting á fjölda hára, sjálfsmati sjúklings, mati rannsakanda eða byggt á stöðluðum myndum af hársvæði, samanborið við hjá hópnum sem fékk lyfleysu.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inntöku er aðgengi finasteríds u.þ.b. 80% og fæða hefur ekki áhrif á það. Hámarksþéttni finasteríds í plasma næst u.þ.b. 2 klst. eftir gjöf og frásogi er lokið eftir 6 til 8 klst.

Dreifing

Próteinbinding er u.þ.b. 93%. Dreifingarrúmmál er u.þ.b. 76 lítrar (44-96 l). Við jafnvægi (steady state) var hámarksþéttni finasteríds að meðaltali 9,2 ng/ml eftir inntöku 1 mg/dag og náðist 1-2 klst. eftir inntöku. AUC (0-24 klst.) var 53 ng•klst./ml.

Finasterid hefur fundist í mænuvökva en lyfið virðist þó ekki safnast sérstaklega fyrir þar. Mjög lítið magn af finasterídi hefur einnig fundist í sæði hjá einstaklingum sem hafa tekið finasterid. Rannsóknir á öpum (rhesus monkeys) hafa sýnt að þetta magn er ekki talið geta valdið hættu við þroskun karlkynsfósturs (sjá kafla 4.6 og 5.3).

Umbrot

Finasterid er aðallega umbrotið fyrir tilstilli í cytochrom P450 3A4 ensímkerfisins, en hefur sjálft ekki bein áhrif á ensímkerfið. Eftir inntöku ¹⁴C-finasteríds hjá mönnum hafa verið greind tvö umbrotsefni finasteríds, sem hafa eingöngu lítinn hluta af 5 α -redúktasa hamlandi virkni finasteríds.

Brotthvarf

Eftir inntöku ¹⁴C-finasteríds hjá mönnum eru u.þ.b. 39% (32-46%) af skammtinum skilin út sem umbrotsefni í þvagi. Nánast ekkert óbreytt lyf var skilið út í þvagi og 57% (51-64%) af heildarskammtinum voru skilin út með saur.

Plasmaúthreinsun er u.þ.b. 165 ml/mín. (70-279 ml/mín.).

Brotthvarfshraði finasteríds minnkar eitthvað með aldrinum. Meðalhelmingunartími er u.þ.b. 5-6 klst. (3-14 klst.) (8 klst. (6-15 klst.) hjá körlum eldri en 70 ára). Þessar upplýsingar hafa enga klíniska þýðingu og því er ekki þörf á að minnka skammt hjá öldruðum körlum.

Skert lifrarstarfsemi

Áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfhrif finasteríds hafa ekki verið rannsökuð.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með langvinna, skerta nýrnastarfsemi, með kreatínínúthreinsun á bilinu 9-55 ml/mín., var flatarmál undir blóðþéttiferli (AUC), hámarksþéttni í plasma, helmingunartími og próteinbinding óbreytt finasteríds svipað og hjá heilbrigðum einstaklingum eftir stakan skammt af ¹⁴C-finasterídi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkun eftir endurtekna skammta, eiturverkun á erfðæfni og krabbameinsvaldandi áhrifum. Rannsóknir á eiturverkun á æxlun hjá karlrottum hafa sýnt fram á minnkun á þyngd blöðruhálskirtils og sáðblaðra, skerta seytingu frá öðrum kynkirtlum og minni frjósemi (vegna aðal lyfjafræðilegrar verkunar finasteríds). Klínískt mikilvægi þessara upplýsinga er óljóst.

Eins og með öðrum 5-alfa redúktasahemlum, hefur kvengerving karlrottufóstra sést þegar finasterid er gefið á meðgöngutíma. Gjöf finasteríds í æð hjá ungafullum rhesusapaynjum í skömmtum allt að 800 ng/dag á meðan á heildar fósturvísis- og fósturproskaskeiði stóð, leiddi ekki til afbrigðileiki hjá karlkyns apafóstrum. Þessi skammtur er u.þ.b. 60-120 sinnum stærri en það magn sem talið er að geti borist í sæði karlmanns sem hefur tekið 5 mg af finasterídi og sem kona getur því komist í snertingu við með sæði. Talið er að eiturverkun á æxlun sé miðlað með hömlun á 5α-redúktasa. Ef tekið er tillit

til ensímþreytileika á milli tegunda hvað varðar næmi fyrir hömlun finasteríds, ætti lyfjafræðileg útsetning að vera u.þ.b. 4 föld. Til að staðfesta mikilvægi rhesusapalíkansins fyrir mat á fósturþroska hjá mönnum er bent á að þegar finasteríð (2 mg/kg/dag) var gefið ungafullum apaynjum til inntöku (altæk útsetning (AUC) hjá öpum var minni eða svipuð og hjá körlum sem höfðu tekið 5 mg af finasteríði, eða u.þ.b. 1-2 milljón sinnum það magn af finasteríði sem áætlað er að finnast í sæði) olli það afbrigðileika á ytri kynfærum karlkyns apafóstra. Ekki sást annar afbrigðileiki hjá karlkyns apafóstrum og enginn afbrigðileiki tengdur finasteríði sást hjá kvenkyns apafóstrum, óháð skammtastærð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Laktósaeinhýdrat,
Örkristallaður sellulósi,
Förhleypt maíssterkja,
Láryl-makróglýseríðar,
Natríumsterkjuglýkólat (tegund A),
Magnesiumsterat (E572).

Filmuhúð

Hýprómellósi
Títantvíoxíð (E 171)
Gult járnnoxíð (E172)
Rautt járnnoxíð (E172)
Makrógól 6000

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

5 ár.

HDPE-ílát með LDPE-skrúfloki:

Notið innan 4 mánaða frá því að plastílátíð er fyrst rofið.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynna (Ál/PVC; Ál/Ál):

Pakkningastærðir:

7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 filmuhúðaðar töflur.

HDPE-ílát með LDPE-skrúfloki

Pakkningastærðir:

7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Konur sem eru þungaðar eða gætu hugsanlega orðið þungaðar eiga ekki að meðhöndla muldar eða brotnar finasterid töflur vegna möguleika á að finasterid frásogist, og síðar hugsanlegrar áhættu fyrir karlkyns fóstur (sjá kafla 4.6). Töflur eru húðaðar, sem kemur í veg fyrir snertingu við virka efnið að því tilskildu að töflurnar hafi ekki verið brotnar eða muldar.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

STADA Arzneimittel AG
Stadastr.2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/18/045/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. apríl 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. febrúar 2026.