

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Finasteride Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.

Hulpstof met bekend effect:

Bevat lactosemonohydraat 90,0 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Ronde, biconvexe, blauwe filmomhulde tablet. Diameter van ongeveer 8 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling en controle van goedaardige prostaathyperplasie om het volume van de hypertrofische klier te verminderen, het urinedebiet te verbeteren, de symptomen te verminderen die het gevolg zijn van goedaardige prostaathyperplasie, de incidentie van acute urineretentie te verlagen en een heelkundige ingreep te vermijden.

De tabletten van Finasteride Sandoz 5 mg moeten worden toegediend aan patiënten met een prostaathypertrofie (volume groter dan 40 ml).

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering is een tablet van 5 mg per dag tijdens of buiten de maaltijden. Ook al kan al na korte tijd een verbetering worden waargenomen, dan nog kan het nodig zijn om de behandeling minstens zes maanden voort te zetten om objectief te bepalen of de patiënt een bevredigende reactie vertoont op de behandeling.

Dosering bij leverinsufficiëntie

Er zijn nog geen gegevens over patiënten met leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).

Dosering bij nierinsufficiëntie

De dosering hoeft niet te worden aangepast bij patiënten met een wisselende graad van nierinsufficiëntie (met een laagste creatinineklaring van 9 ml/min) omdat in farmacokinetische studies is waargenomen dat nierinsufficiëntie geen invloed heeft op de eliminatie van finasteride. Er werden geen studies met finasteride uitgevoerd bij hemodialysepatiënten.

Dosering bij ouderen

De dosering moet niet worden aangepast hoewel farmacokinetische studies erop wijzen dat de snelheid van eliminatie van finasteride wat lager is bij patiënten ouder dan 70 jaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tablet moet in zijn geheel worden ingeslikt en mag niet worden verdeeld of geplet (zie rubriek 6.6).

Finasteride kan met of zonder voedsel worden ingenomen, met voldoende vloeistof.

4.3. Contra-indicaties

Finasteride is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen of kinderen.

Finasteride is gecontra-indiceerd in de volgende omstandigheden:

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zwangerschap - gebruik bij vrouwen die zwanger zijn of zouden kunnen zijn (zie rubriek 4.6 "Blootstelling aan finasteride - risico voor de mannelijke foetus").

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

Een regelmatige visite bij een uroloog wordt aanbevolen bij patiënten die worden behandeld met finasteride 5 mg.

Patiënten met een groot residueel urinevolume en/of ernstig verminderde urineflow moeten zorgvuldig opgevolgd worden voor obstructieve uropathie. De mogelijkheid van een chirurgische ingreep zou een optie moeten zijn.

Obstructie als gevolg van een trilobulair groeipatroon van de prostaat moet worden uitgesloten voordat begonnen wordt met behandeling met finasteride.

Borstkanker bij mannen

Er is borstkanker gerapporteerd bij mannen die finasteride 5 mg innamen tijdens klinische studies en in de postmarketingperiode. De artsen moeten hun patiënten vragen om veranderingen van hun borstklierweefsel zoals knobbels, pijn, gynaecomastie of afscheiding uit de tepel meteen te melden.

Effecten op prostaatspecifiek antigeen (PSA) en de detectie van prostaat­kanker

Er zijn nog geen gunstige klinische effecten aangetoond bij patiënten met prostaat­kanker die werden behandeld met finasteride. In gecontroleerde klinische studies werden patiënten met BPH en een verhoogd PSA-gehalte (prostaatspecifiek antigeen) gecontroleerd met seriële PSA's en prostaat­biopsies. In deze BPH-studies bleek finasteride geen effect te hebben op de snelheid van detectie van prostaat­kanker en er was geen significant verschil in de totale incidentie van prostaat­kanker tussen de patiënten die werden behandeld met finasteride, en de patiënten in de placebogroep.

Een rectaal toucher en andere evaluaties voor prostaat­kanker worden aanbevolen voor een behandeling met finasteride wordt gestart, en daarna periodiek. Het serum-PSA wordt ook gebruikt voor de detectie van prostaat­kanker. Over het algemeen noopt een initieel PSA > 10 ng/ml (Hybritech) tot verder onderzoek en moet een biopsie worden overwogen. Bij een PSA-spiegel van 4 tot 10 ng/ml is verder onderzoek raadzaam. Er is een sterke overlapping in de PSA-spiegels tussen mannen met en mannen zonder prostaat­kanker. Bij mannen met BPH sluit een PSA-spiegel binnen de normale referentiewaarden een prostaat­kanker niet uit, ongeacht de behandeling met finasteride. Een initieel PSA < 4 ng/ml sluit prostaat­kanker niet uit.

Finasteride verlaagt de serum-PSA-concentraties met ongeveer 50% bij patiënten met BPH, ook in geval van prostaat­kanker. Deze daling van de serum-PSA-spiegel bij patiënten met BPH die worden behandeld met finasteride, moet in beschouwing worden genomen bij het evalueren van de PSA-waarden en sluit een gelijktijdige prostaat­kanker niet uit. De daling is voorspelbaar binnen de hele spreiding van PSA-waarden, maar kan bij individuele patiënten variëren. Een analyse van de PSA-waarden van meer dan 3.000 patiënten in een dubbelblinde, placebogecontroleerde studie van 4 jaar waarin de doeltreffendheid en de veiligheid van finasteride op lange termijn werden onderzocht (PLESS), bevestigde dat de PSA-waarden bij typische patiënten die gedurende 6 maanden of langer worden behandeld met finasteride, moeten worden verdubbeld om ze te kunnen vergelijken met de normale waarden bij onbehandelde mannen. Door deze correctie blijft de gevoeligheid en de specificiteit van de PSA-test en zijn vermogen om prostaat­kanker te detecteren behouden.

Een aanhoudende stijging van de PSA-spiegel bij patiënten die worden behandeld met finasteride, moet zorgvuldig worden geëvalueerd, rekening houdende met de mogelijkheid dat de behandeling met finasteride niet wordt gevolgd.

Het percentage vrij PSA (verhouding vrij - totaal PSA) wordt niet significant verlaagd door finasteride. De verhouding vrij - totaal PSA blijft constant zelfs onder invloed van finasteride. Als het percentage vrij PSA wordt gebruikt als hulpmiddel bij de detectie van prostaatkanker, hoeft die waarde niet te worden aangepast.

Interacties met geneesmiddelen/laboratoriumtests

Effect op de PSA-spiegels

De serum-PSA-concentratie correleert met de leeftijd van de patiënt en het prostaatvolume en het prostaatvolume correleert met de leeftijd van de patiënt. Bij het evalueren van de PSA-waarden moet rekening worden gehouden met het feit dat de PSA-spiegels dalen bij patiënten die worden behandeld met finasteride. Bij de meeste patiënten daalt het PSA snel de eerste maanden van de behandeling, waarna de PSA-spiegel zich stabiliseert op een nieuw niveau. Dat niveau is ongeveer de helft van de pretherapeutische waarde. Bij typische patiënten die gedurende zes maanden of langer worden behandeld met finasteride, moeten de PSA-waarden dus worden verdubbeld voor vergelijking met de normale waarden bij onbehandelde mannen. Voor de klinische interpretatie zie rubriek 4.4 "Effecten op prostaatspecifiek antigeen (PSA) en de detectie van prostaatkanker".

Pediatrische patiënten

Finasteride is niet geïndiceerd voor gebruik bij adolescenten of kinderen. De veiligheid en de doeltreffendheid bij kinderen en adolescenten zijn niet onderzocht.

Lactose

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame hereditaire problemen van galactose-intolerantie, laplactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Leverinsufficiëntie

Er is geen ervaring opgedaan bij patiënten met leverinsufficiëntie. Bij patiënten met een verminderde leverfunctie is voorzichtigheid geboden, aangezien de plasmaconcentratie van finasteride bij deze patiënten verhoogd kan zijn (zie rubriek 4.2).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen klinisch belangrijke medicamenteuze interacties waargenomen. Finasteride wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd door het cytochroom P450 3A4-systeem, maar lijkt er zelf geen significant effect op te hebben. Hoewel de kans gering wordt geacht dat finasteride de farmacokinetiek van andere geneesmiddelen beïnvloedt, zullen remmers en inductoren van cytochroom P450 3A4 waarschijnlijk een effect hebben op de plasmaconcentratie van finasteride. Op grond van de bewezen veiligheidsmarges zal een eventuele stijging als gevolg van concomiterend gebruik van dergelijke remmers waarschijnlijk echter niet klinisch significant zijn. Verbindingen die bij de mens werden getest, zijn onder meer propranolol, digoxine, glibenclamide, warfarine, theofylline en fenazon en er werden geen klinisch betekenisvolle interacties waargenomen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Finasteride is gecontra-indiceerd voor gebruik bij vrouwen die zwanger zijn of zouden kunnen zijn (zie rubriek 4.3).

Aangezien type II-5 α -reductaseremmers de omzetting van testosteron tot dihydrotestosteron kunnen remmen, kunnen die geneesmiddelen, waaronder finasteride, afwijkingen veroorzaken van de uitwendige geslachtsorganen van een mannelijke foetus bij toediening aan een zwangere vrouw.

Blootstelling aan finasteride - risico voor de mannelijke foetus

Vrouwen mogen verbrijzelde of gebroken tabletten finasteride niet aanraken als ze zwanger zijn of zouden kunnen zijn, gezien de mogelijke absorptie van finasteride en het daaruit voortvloeiende potentiële risico voor een mannelijke foetus. Finasteride tabletten zijn filmomhuld en voorkomen contact met de werkzame stof bij gewoon gebruik van de tabletten, op voorwaarde dat de tabletten niet gebroken of verbrijzeld zijn.

Er zijn kleine hoeveelheden finasteride aangetroffen in het zaad van proefpersonen die finasteride 5 mg/dag kregen. Het is niet bekend of er een negatieve invloed kan zijn op een mannelijke foetus als zijn moeder wordt blootgesteld aan het zaad van een patiënt die wordt behandeld met finasteride. Als de seksuele partner van de patiënt zwanger is of zwanger zou kunnen zijn, wordt de patiënt aangeraden de blootstelling van zijn partner aan zaad te minimaliseren.

Borstvoeding

De filmomhulde tabletten van Finasteride Sandoz 5 mg zijn niet geïndiceerd bij vrouwen. Er zijn geen aanwijzingen dat finasteride in de moedermelk wordt uitgescheiden.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat finasteride invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

a) Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Impotentie en een verminderd libido behoren tot de meest voorkomende bijwerkingen. Die bijwerkingen treden over het algemeen op in het begin van de behandeling en zijn van voorbijgaande aard bij de meeste patiënten die een continue behandeling volgen.

b) Getabelleerde samenvatting van de bijwerkingen

De bijwerkingen die werden gerapporteerd in klinische studies en/of het postmarketinggebruik van finasteride 5 mg en/of finasteride in lagere doseringen, worden in de onderstaande tabel opgesomd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreacties zoals opzwellings van de lippen, tong, keel en het gezicht (angio-oedeem)

Psychische stoornissen

Vaak: verminderd libido

Soms: depressie

Niet bekend: verminderd libido dat aanhoudt na stopzetting van de behandeling

Hartaandoeningen

Niet bekend: hartkloppingen

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend: verhoogde leverenzymen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huiduitslag

Niet bekend: jeuk, urticaria

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak: impotentie

Soms: gevoelige/gezwellen borsten, ejaculatiestoornissen

Zeer zelden, inclusief geïsoleerde meldingen: borstsecretie, noduli van de borsten die bij geïsoleerde patiënten heelkundig werden verwijderd

Niet bekend: pijn aan de teelballen, erectiestoornissen, die aanhielden na stopzetting van de behandeling; mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte kwaliteit van het zaad. Normalisering of verbetering van de kwaliteit van het zaad werd gerapporteerd na stopzetting van finasteride.

Onderzoeken

Vaak: kleiner ejaculaatvolume

Verder zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd in klinische studies en postmarketinggebruik; borstkanker bij mannen (zie 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

c) Beschrijving van een aantal bijwerkingen

Resultaten van laboratoriumtests:

Bij de evaluatie van de laboratoriumresultaten van het PSA-gehalte moet er rekening mee worden gehouden dat de PSA-spiegel over het algemeen daalt bij patiënten die met finasteride (zie rubriek 4.4) worden behandeld.

Medical Therapy of Prostate Symptoms (MTOPS)

In de MTOPS-studie werden finasteride 5 mg/dag (n=768), doxazosine 4 of 8 mg/dag (n = 756), een combinatie van finasteride 5 mg/dag en doxazosine 4 of 8 mg/dag (n=786) en een placebo vergeleken (n = 737). In die studie waren de veiligheid en het tolerantieprofiel van de combinatietherapie doorgaans consistent met het profiel van de afzonderlijke stoffen. De incidentie van ejaculatiestoornissen bij patiënten die een combinatietherapie kregen, was vergelijkbaar met de som van de incidenties van deze bijwerking met de twee monotherapieën.

Andere langetermijngegevens:

In een placebogecontroleerde studie die gedurende zeven jaar werd uitgevoerd bij 18.882 gezonde mannen (bij 9.060 mannen was een prostaatnaaldiagnostische biopsie uitgevoerd), werd prostaatkanker vastgesteld bij 803 (18,4%) van de mannen die finasteride innamen, en bij 1.147 (24,4%) mannen die een placebo kregen. In de finasteridegroep vertoonden 280 mannen (6,4%) een prostaatkanker met een Gleasonscore van 7-10 bij naaldiagnostische biopsie vs. 237 (5,1%). Zowat 98% van de gevallen van prostaatkanker die tijdens die studie werden gediagnosticeerd, werd geklasseerd in de categorie van het intracapsulaire type (stadium T1 of T2). De link tussen een langdurige behandeling met finasteride en tumoren met een Gleasonscore van 7-10 is niet bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

4.9. Overdosering

Patiënten hebben unieke doses van finasteride gekregen gaande tot 400 mg en multiple doses gaande tot 80 mg/d gedurende drie maanden (n = 71) zonder bijwerkingen te vertonen. Er is geen behandeling die wordt aanbevolen bij overdosering van finasteride.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische klasse: testosteron-5 α -reductase-inhibitoren

ATC-code: G 04 CB 01

Werkingsmechanisme

Finasteride is een synthetisch 4-azasteroïd, een specifieke competitieve remmer van het intracellulaire type II-5 α -reductase. Dat enzym zet testosteron om in een krachtiger androgeen, dihydrotestosteron (DHT). De prostaatklier en bijgevolg het hyperplastische prostaatweefsel hangen af van de omzetting

van testosteron in DHT om normaal te kunnen werken en groeien. Finasteride heeft geen affiniteit voor de androgeenreceptor.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Klinische studies hebben aangetoond dat de serum-DHT-spiegel snel daalt met ongeveer 70% waardoor het prostaatvolume afneemt. Na drie maanden wordt een daling van het volume van de klier met bijna 20% waargenomen en die daling gaat verder en bereikt na drie jaar ongeveer 27%. Een sterke volumedaling wordt waargenomen in de peri-urethrale zone onmiddellijk rond de urethra. Urodynamische metingen bevestigen ook de significante vermindering van de contractie van de detrusor door de geringere obstructie.

Na enkele weken behandeling werd een duidelijke verbetering van het maximale urinedebiet en de symptomen waargenomen in vergelijking met het begin van de behandeling. Er werden verschillen genoteerd met de placebogroep na respectievelijk 4 en 7 maanden.

Alle parameters van doeltreffendheid bleven gehandhaafd tijdens een follow-up van drie jaar.

Effect van een behandeling van vier jaar met finasteride op de incidentie van acute urineretentie, de noodzaak tot heelkundige ingreep, de symptoomscore en het prostaatvolume

In klinische studies bij patiënten met matige tot ernstige symptomen van goedaardige prostaathyperplasie, een hypertrofische prostaat (bewezen bij rectaal toucher) en een gering residueel urinevolume heeft finasteride de incidentie van acute urineretentie over een periode van vier jaar verlaagd van 7/100 naar 3/100. De noodzaak tot heelkundige ingreep (transurethrale resectie van de prostaat [TURP] of prostatectomie) is gedaald van 10/100 naar 5/100. Dat ging gepaard met een verbetering van de QUASI-AUA-score van de symptomen (score van 0-34) met twee punten, een duurzame regressie van het prostaatvolume met ongeveer 20% en een blijvende stijging van het urinedebiet.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De biologische beschikbaarheid van finasteride is ongeveer 80%. De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt bijna twee uur na inname en de absorptie is volledig na zes tot acht uur.

Distributie

De binding aan plasmaproteïnen is ongeveer 93%.

De klaring en het distributievolume zijn van de grootteorde van respectievelijk 165 ml/min (70-279 ml/min) en 76 l (44-96 l). Na herhaalde toediening wordt een accumulatie van kleine hoeveelheden finasteride waargenomen. Na inname van een dosering van 5 mg per dag werd de laagste constante concentratie van finasteride geraamd op 8-10 ng/ml en die concentratie blijft mettertijd gehandhaafd.

Biotransformatie

Finasteride wordt gemetaboliseerd door de lever. Het heeft geen significante invloed op het cytochroom P450-systeem. Er werden twee metabolieten geïdentificeerd die een zwakke remmende werking uitoefenen op het 5 α -reductase.

Eliminatie

De plasmahalfwaardetijd is gemiddeld 6 uur (4-12 uur) (bij mannen > 70 jaar, 8 uur, spreiding 6-15 uur).

Na toediening van radioactief gemerkt finasteride wordt ongeveer 39% (32-46%) van de toegediende dosis in de urine uitgescheiden in de vorm van metabolieten. Er wordt nagenoeg geen onveranderd finasteride in de urine teruggevonden. Bijna 57% (51-64%) van de totale dosis wordt in de stoelgang uitgescheiden.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie (creatinineklaring tot 9 ml/min) werd geen verandering van de eliminatie van finasteride waargenomen (zie rubriek 4.2).

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering,

genotoxiciteit en carcinogeen potentieel. Bij onderzoek op het gebied van reproductietoxiciteit bij mannelijke ratten werden een lager gewicht van de prostaat en de zaadblaasjes, een geringere secretie door accessoire genitale klieren en een verminderde fertiliteitsindex waargenomen (veroorzaakt door het primaire farmacologische effect van finasteride). De klinische relevantie van die bevindingen is niet duidelijk.

Studies van de reproductietoxiciteit:

Dosisafhankelijke ontwikkeling van hypospadie is genoteerd bij jongen van wijfjesratten die tijdens de dracht finasteride hadden gekregen in een dosering van 100 µg/kg/d tot 100 mg/kg/d, met een incidentie van 3,6 tot 100%. De ratten hebben bovendien jongen op de wereld gezet met een lichter zaadblaasje en een lichtere prostaat, een late loslating van het preputium, tijdelijke tepelontwikkeling en een verminderde anogenitale afstand na toediening van finasteride in lagere doseringen dan de doseringen die bij de mens worden aanbevolen. De kritische periode tijdens dewelke die effecten bij ratten kunnen worden verwekt, is dag 16-17 van de dracht.

De bovenvermelde veranderingen zijn verwachte farmacologische effecten van type II-5 α -reductaseremmers. Een groot aantal van die veranderingen zoals de hypospadie die worden waargenomen bij ratten die in utero worden blootgesteld aan finasteride, zijn te vergelijken met de afwijkingen die worden gerapporteerd bij mannelijke pasgeborenen met een erfelijke type II-5 α -reductasedeficiëntie. Om die redenen is finasteride gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden. Er werd geen effect waargenomen bij ratjes die in utero aan een of andere dosis van finasteride werden blootgesteld.

Net zoals met andere 5-alfareductaseremmers werd feminisatie van mannelijke rattenfoetussen gezien bij toediening van finasteride tijdens de dracht. Intraveneuze toediening van finasteride aan zwangere resusapen in doseringen tot 800 ng/dag gedurende de hele periode van embryonale en foetale ontwikkeling veroorzaakte geen afwijkingen bij mannelijke foetussen. Die dosering is ongeveer 60- tot 120-maal hoger dan de geraamde hoeveelheid in het sperma van een man die 5 mg finasteride heeft ingenomen en waaraan een vrouw zou kunnen worden blootgesteld via sperma. Orale toediening van finasteride 2 mg/kg/dag (de systemische blootstelling (AUC) van apen was iets hoger (3x) dan bij mannen die 5 mg finasteride hadden ingenomen, of ongeveer 1-2 miljoen keer de geraamde hoeveelheid finasteride in het sperma) aan zwangere apen veroorzaakte afwijkingen van de uitwendige geslachtsorganen bij mannelijke foetussen. Dat bevestigt de relevantie van het resusmodel voor de humane foetale ontwikkeling. Er werden geen andere afwijkingen waargenomen bij mannelijke foetussen en met geen enkele dosering werden aan finasteride gerelateerde afwijkingen waargenomen bij vrouwelijke foetussen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet

Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Povidon
Natriumdocusaat
Magnesiumstearaat
Talk
Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Film

Hypromellose
Propyleenglycol
Titaandioxide (E 171)
Talk
Indigotine (E132)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen (PVC/Al)

Verpakkingsgrootten: _

10, 15, 30, 50, 60, 100 of 120 tabletten in standaard blisterverpakkingen

14, 28 en 56 tabletten in blisterverpakkingen (wekelijkse hoeveelheid)

50 tabletten (50 x 1) in eenheidsdoses

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden, mogen gebroken of tot poeder vernalen tabletten van finasteride niet aanraken gezien de mogelijke absorptie van het geneesmiddel en het daaruit voortvloeiende risico voor de mannelijke foetus. De finasteride tabletten zijn omhuld met een film, die contact met de werkzame bestanddelen verhindert als de tabletten niet zijn gebroken of tot poeder zijn vernalen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE274793

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste herziening van de samenvatting van de productkenmerken: 05/2013

Datum van goedkeuring van de samenvatting van de productkenmerken: 05/2015