

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Finasteride EG 5 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.

Hulpstof met bekend effect: Een filmomhulde tablet bevat 75 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Finasteride EG is een witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met de aanduiding “F” en “5” op één zijde. De diameter is 7 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Finasteride EG is aangewezen voor de behandeling en de controle van benigne prostaathyperplasie (BPH) om:

- regressie uit te lokken van de vergrote prostaat, de urineflow en de symptomen geassocieerd met BPH te verbeteren,
- de incidentie van acute urineretentie te verminderen en de behoefte aan chirurgie inclusief transurethrale resectie (TUR) van de prostaat en prostatectomie te verminderen.

Finasteride EG 5 mg tabletten mag alleen toegediend worden bij patiënten met een vergrote prostaat (prostaatvolume meer dan ca. 40 ml).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering is één tablet van 5 mg per dag, ingenomen met of zonder voedsel.

Zelfs als er op korte termijn verbetering kan waargenomen worden, kan een behandeling gedurende minstens 6 maanden nodig zijn om objectief te bepalen of er een bevredigende respons op de behandeling werd verkregen.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij patiënten met leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).

Patiënten met nierinsufficiëntie

Dosisaanpassingen zijn niet nodig bij patiënten met uiteenlopende graden van nierinsufficiëntie (met een creatinineklaring niet groter meer dan 9 ml/min) aangezien in farmacokinetische studies nierinsufficiëntie geen invloed bleek te hebben op de eliminatie van finasteride. Finasteride werd niet bestudeerd bij patiënten onder hemodialyse.

Ouderen

Dosisaanpassingen zijn niet nodig hoewel uit de farmacokinetische studies blijkt dat de eliminatiesnelheid van finasteride lichtjes is afgenomen bij patiënten boven de 70 jaar.

Pediatrische patiënten

Finasteride EG is gecontra-indiceerd bij kinderen (zie rubriek 4.3)

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oraal gebruik.

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor finasteride of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Finasteride is gecontra-indiceerd bij vrouwen (zie rubrieken 4.6 en 6.6) en kinderen.

Zwangerschap – Gebruik bij vrouwen als ze zwanger of mogelijk zwanger zijn (zie rubriek 4.6, Blootstelling aan finasteride - risico voor de mannelijke foetus).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

Teneinde obstructieve complicaties te vermijden is het belangrijk dat patiënten met een groot residueel urinevolume en/of ernstig verminderde urineflow zorgvuldig opgevolgd worden. De mogelijkheid van een chirurgische ingreep moet een optie zijn.

Een consultatie bij een uroloog moet overwogen worden bij patiënten die behandeld worden met finasteride.

Effecten op PSA en opsporing van prostaatkanker

Er werd nog geen klinisch voordeel aangetoond bij patiënten met prostaatkanker die met finasteride 5 mg behandeld werden.

Patiënten met benigne prostaathyperplasie (BPH) en verhoogde serum prostaat specifieke antigen (PSA)-waarden werden gevolgd in gecontroleerde studies met gelijktijdige PSA-metingen en prostaatbiopsies. In deze studies over BPH bleek finasteride 5 mg het aantal gevallen van prostaatkanker niet te veranderen, en de totale incidentie van prostaatkanker was statistisch niet verschillend bij patiënten behandeld met finasteride 5 mg of met placebo.

Digitale rectale onderzoeken en andere evaluaties van prostaatkanker worden aanbevolen alvorens de behandeling van finasteride 5 mg op te starten en regelmatig daarna. De serum PSA-waarde wordt ook gebruikt voor het opsporen van prostaatkanker. In het algemeen geeft een basiswaarde van PSA > 10 ng/ml (Hybritech) aanleiding tot verdere evaluatie en de overweging tot een biopsie; bij PSA-waarden tussen 4 en 10 ng/ml wordt verdere evaluatie aanbevolen. Er bestaat een aanzienlijke overlapping van de PSA-waarden bij mannen met en zonder prostaatkanker. Bijgevolg sluiten PSA-waarden binnen het normale referentie-interval prostaatkanker niet uit bij mannen met BPH, ongeacht of ze al dan niet behandeld worden met finasteride 5 mg. Een basiswaarde van PSA < 4 ng/ml sluit prostaatkanker niet uit.

Finasteride 5 mg veroorzaakt een verlaging van de PSA-serumspiegels van ongeveer 50% bij patiënten met BPH, zelfs indien prostaatkanker aanwezig is. Deze daling van de PSA-serumspiegels bij patiënten met BPH die behandeld worden met finasteride 5 mg moet in acht genomen worden bij de evaluatie van de PSA-gegevens en sluit gelijktijdige prostaatkanker niet uit. Deze daling is voorspelbaar over het hele interval van PSA-waarden, hoewel ze kan variëren bij de individuele patiënt.

Analyse van de PSA-gegevens van meer dan 3000 patiënten in de 4 jaar durende, dubbelblinde, placebogecontroleerde Long-Term Efficacy and Safety Study (PLESS) met finasteride bij doorsnee patiënten die zes maanden of langer met finasteride 5 mg zijn, moeten de PSA-waarden verdubbeld

worden om ze te kunnen vergelijken met de normale intervallen bij onbehandelde mannen. Door deze aanpassing blijft de gevoeligheid en specificiteit van de PSA-test en zijn vermogen om prostaatkanker op te sporen behouden.

Elke blijvende stijging van de PSA-spiegels bij patiënten die behandeld worden met finasteride 5 mg moet zorgvuldig geëvalueerd worden en ook de mogelijkheid van slechte therapietrouw aan finasteride 5 mg moet in overweging worden genomen.

Het percentage vrij PSA (verhouding vrij op totaal PSA) wordt niet significant verlaagd door finasteride 5 mg. De ratio vrij PSA over totaal PSA blijft constant zelfs onder invloed van finasteride 5 mg. Als het percentage vrij PSA wordt gebruikt als middel om prostaatkanker op te sporen, is er geen aanpassing van de waarde nodig.

Geneesmiddel/laboratoriumtest interacties

Effect op de PSA-waarden

De PSA-concentratie in het serum hangt samen met de leeftijd van de patiënt en het prostaatvolume, en het prostaatvolume hangt samen met de leeftijd van de patiënt. Als PSA-laboratoriumwaarden worden geëvalueerd, moet rekening gehouden worden met het feit dat de PSA-waarde daalt bij patiënten die met finasteride 5 mg worden behandeld. Bij de meeste patiënten wordt een snelle afname van de PSA-waarde waargenomen in de eerste maanden van de behandeling, daarna stabiliseert de PSA-waarde naar een nieuwe basiswaarde. De basiswaarde na behandeling is ongeveer de helft van de waarde vóór de behandeling. Bij patiënten die zes maanden of langer met finasteride 5 mg zijn behandeld, moeten de PSA-waarden daarom verdubbeld worden om ze te kunnen vergelijken met het normale bereik bij onbehandelde mannen. Voor klinische interpretatie, zie rubriek 4.4. Invloed op het prostaat specifieke antigeen (PSA) en het opsporen van prostaatkanker.

Borstkanker bij de man

Tijdens klinische studies en in de postmarketingperiode werd bij mannen die 5 mg finasteride innamen borstkanker gerapporteerd. Artsen dienen hun patiënten de instructie te geven elke verandering van hun borstweefsel zoals knobbels, pijn, gynaecomastie of tepeluitvloed onmiddellijk te rapporteren.

Stemmingswisselingen en depressie

Stemmingswisselingen, waaronder depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met 5 mg finasteride. Patiënten moeten worden gecontroleerd op psychische symptomen. Wanneer deze zich voordoen, moet de patiënt worden geadviseerd een arts te raadplegen.

Pediatrische patiënten

Finasteride is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen.
De veiligheid en de effectiviteit bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Leverinsufficiëntie

Het effect van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van finasteride werd niet onderzocht. Voorzichtigheid is aanbevolen bij patiënten met een verstoorde leverfunctie aangezien de plasmaspiegels van finasteride verhoogd kunnen zijn bij deze patiënten (zie rubriek 4.2).

Lactose

Finasteride EG bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, galactosemie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen klinisch significante interacties met andere geneesmiddelen geïdentificeerd.

Finasteride wordt voornamelijk via het cytochroom P450 3A4 enzymstelsel gemetaboliseerd, maar blijkt dit niet in belangrijke mate te beïnvloeden. Hoewel het risico dat finasteride de farmacokinetiek van andere geneesmiddelen beïnvloedt klein geacht wordt, is het waarschijnlijk dat remmers en inductoren van het cytochroom P450 3A4 invloed hebben op de plasmaconcentratie van finasteride. Echter, op basis van de vastgestelde veiligheidsmarges zal een verhoging daarvan door het gelijktijdige gebruik van zulke remmers waarschijnlijk geen klinisch relevante waarde hebben. Geneesmiddelen die werden onderzocht bij de mens zijn propranolol, digoxine, glibenclamide, warfarine, theofylline en fenazon, en daarbij zijn geen klinisch significante interacties waargenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Finasteride is niet aangewezen voor gebruik bij vrouwen als ze zwanger of mogelijk zwanger zijn (zie rubriek 4.3).

Gezien het vermogen van type II 5 α -reductase-inhibitoren om de omzetting van testosteron tot dihydrotestosteron te inhiberen, kunnen deze geneesmiddelen, waaronder finasteride, afwijkingen veroorzaken van de uitwendige geslachtsorganen van een mannelijke foetus als ze worden toegediend aan een zwangere vrouw.

Blootstelling aan finasteride - risico voor de mannelijke foetus

Vrouwen mogen geen verbrijzelde of gebroken finasteridetabletten aanraken, wanneer zij zwanger of mogelijk zwanger zijn wegens de mogelijkheid van absorptie van finasteride en het daaropvolgende potentiële risico voor een mannelijke foetus (zie 'Zwangerschap' hierboven). Finasteridetabletten hebben een filmomhulling die bij normaal gebruik contact met het actieve bestanddeel voorkomt, op voorwaarde dat de tabletten niet gebroken of verbrijzeld werden.

Kleine hoeveelheden finasteride werden teruggevonden in het semen bij personen die 5 mg finasteride per dag kregen. Men weet niet of een mannelijke foetus negatief beïnvloed kan worden indien de moeder blootgesteld wordt aan het semen van een patiënt die behandeld wordt met finasteride. Als de seksuele partner van de patiënt zwanger is of zou kunnen zijn, wordt de patiënt geadviseerd zijn partner zo weinig mogelijk bloot te stellen aan semen.

Borstvoeding

Finasteride is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Het is onbekend of finasteride wordt uitgescheiden in de moedermelk.

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

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

4.8 Bijwerkingen

De meest frequente bijwerkingen zijn impotentie en een verminderd libido. Deze bijwerkingen treden vroeg in de loop van de behandeling op en verdwijnen bij de meeste patiënten bij het voortzetten van de behandeling.

De bijwerkingen die tijdens klinische studies en/of postmarketinggebruik met finasteride 5 mg en/of finasteride in lagere doses werden gerapporteerd, worden in onderstaande tabel vermeld:

De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt bepaald:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De frequentie van de bijwerkingen die tijdens postmarketinggebruik gemeld werden, kan niet bepaald worden aangezien de bijwerkingen afkomstig zijn van spontane meldingen.

| Systeem/ Orgaan- klassen | Vaak (≥1/100,<1/10) | Soms (≥1/1.000, <1/100) | Zelden (≥1/10.000, <1/1.000) | Zeer zelden (<1/10.000) | Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) |
|--|-----------------------------------|---|--|---|--|
| Immuun-systeem-aandoeningen | | | | | Overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem waaronder zwelling van de lippen, de tong, de keel en het gezicht. |
| Psychische stoornissen | Verminderd libido. | | | | Depressie, verminderd libido dat aanhield na stopzetting van de behandeling, angst, zelfmoordgedachten. |
| Hartaandoeningen | | | | | Palpitaties. |
| Lever- en gal-aandoeningen | | | | | Stijging van de leverenzymen. |
| Huid- en onderhuid-aandoeningen | | Uitslag. | | | Pruritus, urticaria. |
| Voortplantingssysteem- en borstaandoeningen | Impotentie | Gevoeligheid van de borsten/borstvergroting, ejaculatiestoornissen. | | Secretie uit de borsten, nodules in de borst. | Pijn in de testes, erectiele disfunctie die aanhield na stopzetting van de behandeling; onvruchtbaarheid bij de man en/of slechte kwaliteit van het sperma |
| Onderzoeken | Verminderd ejaculaatvolume | | | | |

Bovendien werd in klinische studies en bij postmarketinggebruik het volgende gerapporteerd: borstkanker bij de man (zie rubriek 4.4).

Medische therapie van prostaatsymptomen (MTOPS)

In de MTOPS-studie werden finasteride 5 mg per dag (n=768), doxazosine 4 of 8 mg per dag (n=756), combinatietherapie van finasteride 5 mg per dag en doxazosine 4 of 8 mg per dag (n=786) en placebo (n=737) met elkaar vergeleken. In deze studie was het veiligheids- en tolerantieprofiel van de combinatietherapie in het algemeen gelijk aan de profielen van de individuele componenten. De incidentie van ejaculatiestoornissen bij patiënten die combinatietherapie kregen, was vergelijkbaar met de som van de incidenties van deze bijwerking bij de twee monotherapieën.

Andere gegevens op lange termijn

In een 7 jaar durende placebogecontroleerde studie waarin 18.882 gezonde mannen werden ingesloten waarvan 9060 mannen over analysegegevens van een prostaatnaaldbiopsie beschikten, werd prostaatkanker opgespoord bij 803 (18,4%) van de mannen die finasteride 5 mg kregen en bij 1147 (24,4%) van de mannen die placebo kregen. In de finasteride 5mg-groep hadden 280 (6,4%) mannen prostaatkanker met Gleason-scores van 7-10 waargenomen op naaldbiopsie versus 237 (5,1%) mannen in de placebogroep. Additionele analyses suggereren dat de verhoging in de incidentie van hooggradige prostaatkanker waargenomen in de finasteride 5mg-groep kan worden verklaard door een detectieverstoring toe te schrijven aan het effect van finasteride 5 mg op het prostaatvolume.

Van het totaal aantal gevallen van prostaatkanker dat gediagnosticeerd werd in deze studie, werd ongeveer 98% geklasseerd als intracapsulair (klinisch stadium T1 of T2) bij de diagnose. De klinische significantie van gegevens over de kankers met een Gleason-score van 7-10 is onbekend.

Laboratoriumtestresultaten

Bij de evaluatie van PSA-laboratoriumbepalingen moet men rekening houden met het feit dat de PSA-spiegels verminderd zijn bij patiënten die met finasteride behandeld worden (zie rubriek 4.4).

Er werd geen ander verschil waargenomen in de standaard laboratoriumtesten tussen de patiënten die behandeld werden met placebo of finasteride.

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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

Patiënten kregen enkelvoudige dosissen finasteride tot 400 mg en meervoudige dosissen tot 80 mg/dag gedurende maximaal drie maanden zonder dat er nevenwerkingen werden waargenomen.

Bij overdosering met finasteride wordt geen specifieke behandeling aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Testosteron-5 α -reductase-inhibitoren

ATC-Code: G04CB01

Finasteride is een synthetisch 4-azasteroïd, een specifieke competitieve inhibitor van het intracellulaire enzym Type-II-5 α -reductase. Het enzym zet testosteron om in het krachtigere androgeen dihydrotestosteron (DHT). De prostaat en bijgevolg ook het hyperplastische prostaatweefsel zijn afhankelijk van de omzetting van testosteron in DHT voor hun normale functie en groei. Finasteride heeft geen affiniteit voor de androgeenreceptoren.

Klinische studies tonen een snelle daling van de serum DHT-spiegels van 70%, die leidt tot een afname van het prostaatvolume. Na 3 maanden is het volume van de klier ongeveer 20% afgenomen, en de afname gaat voort en bereikt ongeveer 27% na 3 jaar. Een uitgesproken afname wordt waargenomen in de peri-urethrale zone direct rond de urethra. Urodynamische metingen bevestigden ook een significante afname van de detrusordruk als gevolg van de verminderde obstructie.

Er werden significante verbeteringen van de maximale urinaire flow rate en de symptomen verkregen na enkele weken, in vergelijking met het begin van de behandeling. Er werden verschillen versus placebo aangetoond na respectievelijk 4 en 7 maanden.

Alle werkzaamheidsparameters bleven behouden gedurende een follow-up periode van 3 jaar.

Effecten van 4 jaar behandeling met finasteride op de incidentie van acute urineretentie, behoefte aan chirurgie, de symptoomscore en het prostaatvolume

In klinische studies bij patiënten met matige tot ernstige symptomen van BPH, een vergrote prostaat bij digitaal rectaal onderzoek en lage residuele urinevolumes, verminderde finasteride de incidentie van acute urineretentie van 7/100 tot 3/100 gedurende 4 jaar en de behoefte aan chirurgie (TURP of prostatectomie) van 10/100 tot 5/100. Deze afnamen gingen gepaard met een verbetering met 2 punten in QUASI-AUA symptoomscore (interval 0-34), een aanhoudende regressie van het prostaatvolume van ongeveer 20% en een aanhoudende toename van de urinaire flow rate.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De biologische beschikbaarheid van finasteride bedraagt ongeveer 80%. De plasmapiekspiegels worden bereikt ongeveer 2 uur na inname, en de absorptie is volledig na 6-8 uur.

Distributie

De binding aan plasma-eiwitten bedraagt ongeveer 93%.

De klaring en het distributievolume bedragen ongeveer 165 ml/min (70-279 ml/min) en 76 l (44-96 l), respectievelijk. Bij herhaalde toediening wordt een accumulatie van kleine hoeveelheden finasteride waargenomen. Bij een dagelijkse toediening van 5 mg/dag bedroeg de minimale steady-state concentratie van finasteride 8-10 ng/ml en deze bleef stabiel in de tijd.

Biotransformatie

Finasteride wordt gemetaboliseerd in de lever. Finasteride heeft geen significante invloed op het cytochroom P450-enzymstelsel. Er werden twee metabolieten met geringe 5 α -reductase-inhiberende effecten geïdentificeerd.

Eliminatie

De plasmahalfwaardetijd bedraagt gemiddeld 6 uur (4-12 uur) (bij mannen > 70 jaar: 8 uur, interval 6-15 uur).

Na toediening van radioactief gemerkt finasteride, werd ongeveer 39% (32 – 46%) van de dosis uitgescheiden in de urine onder de vorm van metabolieten. Er werd bijna geen onveranderd finasteride uitgescheiden in de urine. Ongeveer 57% (51 – 64%) van de totale dosis werd uitgescheiden in de feces.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie (creatinineklaring boven 9 ml/min) werden geen veranderingen in de eliminatie van finasteride waargenomen (zie rubriek 4.2).

Er werd aangetoond dat finasteride de bloedhersenbarrière passeert. Kleine hoeveelheden finasteride werden teruggevonden in de semenvloeistof van behandelde patiënten. In 2 studies bij gezonde personen (n=69) die finasteride 5 mg/dag gedurende 6-24 weken kregen, varieerden de finasterideconcentraties in het semen van niet-opspoorbaar (<0,1 ng/ml) tot 10,54 ng/ml. In een vroegere studie die gebruik maakte van een minder gevoelige test, varieerden de finasterideconcentraties in het semen van 16 personen die finasteride 5 mg/dag kregen, van niet-opspoorbaar (<1,0 ng/ml) tot 21 ng/ml. Bijgevolg, op basis van een ejaculaatvolume van 5 ml, werd geschat dat de hoeveelheid finasteride in het semen 50- tot 100-maal minder was dan de dosis finasteride (5 μ g) die geen effect had op de circulerende DHT-spiegels bij mannen (zie ook rubriek 5.3.)

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.

Studies in verband met de reproductieve toxiciteit bij mannelijke ratten toonden een verminderd gewicht van de prostaat en de vesicula seminalis, een verminderde secretie vanuit de accessoire genitale klieren en een verminderde fertiliteitsindex (te wijten aan het primaire farmacologische effect

van finasteride). De klinische relevantie van deze bevindingen is onduidelijk.

Zoals bij de andere 5-alfareductase-inhibitoren, werd er feminisatie van mannelijke foetusratten waargenomen bij toediening van finasteride tijdens de dracht. De intraveneuze toediening van finasteride aan zwangere rhesusapen in dosissen tot 800 ng/dag gedurende de ganse periode van de embryonale en foetale ontwikkeling gaf geen aanleiding tot afwijkingen bij de mannelijke foetussen. Deze dosis is ongeveer 60- tot 120-maal hoger dan de geschatte hoeveelheid semen van een man die 5 mg finasteride heeft genomen en waaraan een vrouw blootgesteld kan worden via het semen. Ter bevestiging van de relevantie van het Rhesusmodel voor de ontwikkeling van de menselijke foetus, leidde de orale toediening van finasteride 2mg/kg/dag (de systemische blootstelling (AUC) van apen was lichtjes hoger (3x) dan die van mannen die 5 mg finasteride hebben genomen, of ongeveer 1-2 miljoen maal de geschatte hoeveelheid finasteride in het semen) aan zwangere apen tot afwijkingen aan de externe genitaliën bij mannelijke foetussen. Er werden geen andere afwijkingen waargenomen bij mannelijke foetussen en in om het even welke dosis werden er geen finasteridegerelateerde afwijkingen waargenomen bij vrouwelijke foetussen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Gepregelatiniseerd maïszetmeel
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Natriumlaurylsulfaat
Magnesiumstearaat

Tabletomhulling:

Microkristallijne cellulose
Hypromellose
Macrogol (8) stearaat (type I)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen PVC/PVDC/Aluminium: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 98, 100, 100x1, 105 of 120 tabletten.

Flessen (HDPE) met PP-doppen: 30 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vrouwen die zwanger zijn of die zwanger kunnen worden, mogen geen verbrijzelde of gebroken

finasteridetabletten aanraken wegens de mogelijkheid van absorptie van finasteride en het daaruit voortvloeiende potentiële risico voor een mannelijke foetus (zie rubriek 4.6).

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

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

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

BE294262 (blisterverpakking)
BE294271 (fles)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/04/07
Datum van laatste hernieuwing: 10/03/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2025