ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Finpros – Финпрос 5 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg финастерид.

Екципиенс: лактоза монохидрат (90,95 mg/таблета).

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложена таблета.

Сини, округли биконвексни таблети, означени со “F5” и со дијаметар од 7 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Финпрос е наменет за третман и контрола на бенигна хиперплазија на простата (BPH) кај пациенти со зголемена простата и дејствува така што:
- предизвикува регресија на зголемената простата, подобрување на уринарниот проток и подобрување на симптомите асоцирани со BPH;
- ја намалува инциденцата за акутна уринарна ретенција и потребата за хируршки зафат како трансуретрална ресекција на простата (TURP) и простатектомија.

Таблетите Финпрос од 5 mg треба да се администрираат само кај пациенти со зголемена простата (волумен на простата повеќе од околу 40 ml).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање
Препорачана доза е една таблета од 5 mg дневно, независно од храната.

Финастерид може да се администрира сам или во комбинација со алфа-блокатор доксазосин (погледнете во точка 5.1).

Иако подобрувањето може да се забележи по кратко време, сепак може да биде неопходна терапија од најмалку 6 месеци со цел објективно да се определи дали е постигнат задоволителен одговор од терапијата.

Хепатална инсуфициенција
Не се достапни податоци за пациенти со хепатална инсуфициенција (погледнете во 4.4).

Ренална инсуфициенција
Не е потребно прилагодување на дозите кај пациенти со различни степени на ренална инсуфициенција (со низок креатинин клиренс,чија вредност е 9 ml/min или 0,15 ml/s), затоа што при фармакокинетските студии не беше утврдено дека реналната инсуфициенција има влијание врз елиминацијата на финастерид. Финастерид не беше испитуван кај пациенти на хемодијализа (погледнете во 5.2).

Постари пациенти
Не е потребно прилагодување на дозите, иако фармакокинетските студии покажаа дека стапката на елиминација на финастерид е незначително намалена кај пациентите постари од 70 години.

Педијатриска популација
Финпрос не е наменет за употреба кај деца. (Погледнете во точка 4.3)

<u>Метод на администрација</u>
Само за перорална употреба.
Таблетата треба да се голтне цела и не треба да се дели или да се дроби (погледнете во точка 6.6).

4.3 Контраиндикации

Финастерид не е наменет за употреба кај жени и кај деца.

Контраиндицирана е употребата на финастерид при:
- Хиперсензитивност на било која од супстанциите на овој лек;
- Бременост – Употреба кај жени кога се или можат потенцијално да бидат бремени (погледнете во точка 4.6).

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Општо
Со цел да се избегнат опструктивни компликации, значајно е пациентите со висока резидуална урина и/или силно намален уринарен проток внимателно да се контролираат. Можноста за хируршки зафат треба да се земе во предвид како опција.

Ефекти врз простата-специфичниот антиген (PSA) и детекција на канцер на простата
Се уште не е утврден клиничкиот бенефит кај пациенти со канцер на простата третирани со финастерид во доза од 5 mg. Пациентите со BPH и покачен простата специфичен антиген (PSA) во серумот беа мониторирани за време на контролирани клинички студии со серија од PSA и биопсии на простатата. При овие студии за BPH, финастерид од 5 mg не ја промени стапката на детекција на канцер на простата и вкупната инциденца за канцер на простата не беше сигнификантно различна помеѓу пациентите третирани со финастерид од 5 mg или плацебо.

Пред започнување на терапијата со финастерид од 5 mg како и потоа, периодично се препорачува дигито-ректален преглед и други прегледи за детекција на канцер на простата. Серумскиот PSA исто така се употребува при детекција на канцер на простатата. Воглавно при базичен PSA > 10 ng/mL (Hybritech) потребна е понатамошна евалуација и биопсија; за PSA вредности помеѓу 4 и 10 ng/mL се препорачува понатамошна евалуација. Постои значајно препокривање на вредноста на PSA помеѓу мажи со канцер и мажи без канцер на простата. Според тоа, кај мажи со BPH, вредностите за PSA кои се во рамките на нормалниот референтен опсег не исклучуваат канцер, независно од терапијата со финастерид од 5 mg. Базична вредност за PSA < 4 ng/mL не исклучува можност за канцер на простата.

Финастерид од 5 mg предизвикува намалување на серумските концентрации на PSA за приближно 50% кај пациентите со BPH, дури и во присуство на канцер на простата. Ова намалување на серумското ниво на PSA кај пациенти со BPH третирани со финастерид од 5 mg треба да се земе во предвид при евалуација на податоците за PSA и не исклучува истовремено присуство на канцер на простатата. Ова намалување е предвидливо низ целиот опсег на PSA вредностите, иако може да варира кај одредени пациенти. Анализата на податоците за PSA кај повеќе од 3000 пациенти за време на 4-годишната, двојно слепа, плацебо контролирана студија со финастерид (PLESS) потврди дека кај типични пациенти третирани со финастерид од 5 mg во период од шест месеци или повеќе, PSA вредностите треба да се удвојат за да се споредат со нормалните вредности кај нетретирани мажи. Ова прилагодување ја одржува осетливоста и специфичноста на PSA анализата и ја одржува нејзината способност за детекција на канцер на простата.

Секое продолжено зголемување на вредностите на PSA кај пациенти третирани со финастерид од 5 mg треба внимателно да се следи, вклучувајќи ја и можноста за непридржување кон терапијата со финастерид од 5 mg.

Процентот на слободен PSA (слободен до вкупен PSA однос) не е сигнификантно намален при терапија со финастерид од 5 mg. Односот на слободен до вкупен PSA останува константен дури и под влијание на финастерид од 5 mg. Кога процентот на слободен PSA се користи како помош при детекција на канцер на простата, не е потребно прилагодување на неговата вредност.

Интеракции со лекови/лабораториски тестови

Влијание врз вредностите на PSA
Концентрацијата на PSA во серумот е поврзана со возраста на пациентот и волуменот на простатата, додека волуменот на простатата е поврзан со возраста на пациентот. При проценка на лабораториските тестови за PSA, треба да се земе во предвид дека PSA вредностите се намалуваат кај пациенти третирани со финастерид од 5 mg. Кај повеќето пациенти, во првите месеци од терапијата беше забележано брзо намалување на вредноста на PSA, по што доаѓа до стабилизирање на вредноста на PSA. Базната линија по терапијата е околу половина од вредноста пред терапијата. Според тоа, кај типични пациенти третирани со финастерид од 5 mg во период од шест месеци или повеќе, вредностите на PSA треба двојно да се зголемат со цел да се споредат со нормалните вредности кај нетретирани мажи. За клиничка интерпретација, погледнете во точка 4.4 – Ефекти врз PSA и детекција на канцер на простата.

Канцер на гради кај мажи
За време на клиничките испитувања и пост-маркетиншкиот период, беше забележана појава на канцер на гради кај мажи кои земале финастерид од 5 mg. Лекарите треба да ги советуваат своите пациенти на време да пријават било какви промени во пределот на ткивото на градите, како што се грутки, болка, гинекомастија или исцедок од брадавиците.

Педијатриска употреба
Финастерид не е наменет за употреба кај деца.
Не беше утврдена безбедноста и ефикасноста кај деца.

Хепатална инсуфициенција
Не е испитуван ефектот на хепаталната инсуфициенција врз фармакокинетиката на финастерид.

Промени во расположението и депресија

Кај пациенти кои се на терапија со 5 mg финастерид, пријавени се промени во расположението, како што е депресивно расположение, депресија и помалку често мисли на самоубиство. Пациентите треба да се следат за психијатриски симптоми и доколку се појават, пациентот треба да се советува да побара медицинска помош.

Лактоза

Таблетата содржи лактоза монохидрат.

Пациентите со некои од следниве генетски дефициенции не треба да го земаат овој лек: интолеранција на галактоза, вкупна лактаза дефициенција или глукозно-галактозна малапсорпција.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Не беа пронајдени клинички значајни интеракции со други лекови. Финастеридот се метаболизира примарно преку цитохром P450 3A4 системот, но тоа нема значајно влијание. Иако ризикот финастерид да влијае врз фармакокинетиката на други лекови се смета дека е мал, веројатно е дека инхибиторите и индукторите на цитохром P450 3A4 ќе имаат влијание врз концентрацијата на финастерид во плазмата. Сепак, врз основа на утврдените безбедносни рамки, секое зголемување поради истовремена употреба со вакви инхибитори се смета дека не е од клиничка значајност. Супстанциите кои биле тестирани кај мажи вклучија пропранолол, дигоксин, глибенкламид, варфарин, теофилин и феназон и не беа пронајдени клинички значајни интеракции.

4.6 Бременост и лактација

Бременост

Контраиндицирана е употребата на финастерид кај жени кои се бремени или можат да забременат (погледнете во 4.3).

Поради способноста на тип II 5α-редуктаза инхибиторите да го инхибираат претворањето на тестостеронот во дихидротестостерон, овие лекови, вклучувајќи го и финастерид, можат да предизвикаат абнормалности на надворешниот полов орган кај машкиот фетус кога ќе се администрираат кај бремена жена.

Изложеност на финастерид – ризик за машкиот фетус

Жените не треба да ги допираат здробените или искршени таблети на финастерид кога се или можат да бидат бремени, поради можноста за апсорбирање на финастеридот преку кожата и последователен потенцијален ризик за машкиот фетус (погледнете во точка 4.6 Бременост и лактација). Таблетите финастерид се обложени и ако не се скршени или здробени, спречуваат контакт со активната супстанција во нормални услови.

Мали количини на финастерид беа пронајдени во семената течност кај лица кои земале финастерид од 5 mg/дневно. Не е познато дали ќе има несакани последици кај машкиот фетус ако неговата мајка била изложена на семена течност од пациент кој бил на терапија со финастерид. Кога сексуалната партнерка на пациентот е или може да е потенцијално бремена, на пациентот му се препорачува да ја минимизира изложеноста на партнерката на неговата семена течност.

Лактација

Финастерид не е наменет за употреба кај жени.

Не е познато дали финастерид се излачува во мајчиното млеко.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Нема податоци кои покажуваат дека финастерид има влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Најчести несакани дејства се импотенција и намалено либидо. Овие дејства се појавуваат на почетокот на терапијата и кај повеќето пациенти се повлекуваат при продолжување на терапијата.

Несаканите дејства кои се пријавени за време на клиничките испитувања и/или во пост-маркетиншкиот период на употреба на финастерид од 5 mg и/или финастерид во пониски дози, се наведени подолу во табелата.

Фрекфенцијата на несаканите дејства е класифицирана во следните групи по редослед на честотата:

- Многу чести (≥1/10)
- Чести (≥1/100 до <1/10)
- Помалку чести (≥1/1,000 до <1/100)
- Ретки (≥1/10,000 до <1/1,000)
- Многу ретки (<1/10,000)
- Непознати (не можат да се утврдат од достапните податоци)

Честотата на несаканите дејства забележани при пост-маркетиншкиот период не може да се утврди затоа што тие потекнуваат од спонтани извештаи.

	чести	помалку чести	непознати
нарушувања на имунолошкиот систем			хиперсензитивни реакции вклучувајќи ангиоедема (вклучувајќи отекување на усните, јазикот, грлото и лицето)
психијатриски нарушувања	намалено либидо		депресија, намалено либидо што перзистира и по прекин на терапијата, анксиозност, мисли за самоубиство
кардијални нарушувања			палпитации
хепато-билијарни нарушувања			покачени хепатални ензими
нарушувања на кожата и поткожното ткиво		исип	пруритус, уртикарија
нарушувања на репродуктивниот систем и градите	импотенција	осетливост на градите, зголемување на градите, нарушена ејакулација	Сексуална дисфункција (еректилна дисфукција и нарушена ејакулација) која перзистира и по прекин на терапијата; болка во тестисите, хематоспермија, неплодност кај мажи и/или семена течност со лош квалитет Нормализирање или подобрување

			на квалитетот на семената течност е пријавено по прекин на терапијата со финастерид.
истражување	намален волумен на ејакулатот		

Дополнително на тоа, при клиничките испитувања и пост-маркетиншката употреба беа забележани случаи на канцер на гради кај мажите (погледнете во 4.4).

Medical Therapy of Prostate Symptoms (MTOPS студија)
При MTOPS студијата беа споредувани финастерид од 5 mg/дневно (n=768), доксазосин од 4 или 8 mg/дневно (n=756), комбинирана терапија со финастерид од 5 mg/дневно и доксазосин од 4 или 8 mg/дневно (n=786) и плацебо (n=737). Во оваа студија, безбедноста и толерабилноста на комбинираната терапија беа главно конзистентни со профилите на одредени компоненти. Инциденцата за појавување на нарушена ејакулација кај пациентите кои биле на комбинирана терапија беше компарабилна со сумата на инциденците на ова несакано дејство од двете монотерапии.

Други податоци за долготрајна употреба
За време на 7-годишната плацебо контролирана студија во која беа вклучени 18,882 здрави мажи, од кои 9,060 имале податоци достапни за анализа од биопсија на простата, канцер на простата беше забележан кај 803 (18,4%) мажи кои земале финастерид од 5 mg и 1,147 (24,4%) мажи на плацебо. Во групата на финастерид од 5 mg, 280 (6,4%) мажи имале канцер на простата со Gleason скорови од 7 - 10 забележано при биопсија наспроти 237 (5,1%) мажи во плацебо групата. Дополнителни анализи укажуваат дека зголемувањето на преваленцата на канцер на простата од висок степен забележано во групата со финастерид од 5 mg може да се објасни со однапред очекуваниот резултат поради познатиот ефект на финастерид од 5 mg врз волуменот на простатата. Од вкупните случаи на канцер на простата забележани при оваа студија, околу 98% беа класифицирани како интракапсуларни (клинички стадиум T1 или T2) при дијагнозата. Не е познато клиничкото значење на Gleason 7 - 10 податоците.

Наоди од лабораториските тестови
При проценка на лабораториските вредности на PSA, треба да се земе во предвид дека вредностите на PSA се намалуваат кај пациенти кои се на терапија со финастерид (погледнете во точка 4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост).

Пријавување на несакани дејства
Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

4.9 Предозирање

Постојат случаи на пациенти кои земале еднократни дози на финастерид до 400 mg и повеќе-кратни дози до 80 mg дневно во период од три месеци без појава на несакани дејства.

Не се препорачува посебна терапија при предозирање со финастерид.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SKOPJE SHKUP

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Тестостерон-5α-редуктаза-инхибитори. ATC код: G04CB01

Механизам на дејство
Финастерид претставува синтетски 4-азастероид, специфичен компетитивен инхибитор на интраклеточниот ензим Тип-II-5α-редуктаза. Овој ензим го претвора тестостеронот во посилен андроген дихидротестостерон (DHT). Простатата и последователно на тоа и хиперпластичното простатично ткиво зависат од трансформацијата на тестостеронот до DHT за нивното нормално функционирање и раст. Финастерид нема афинитет за андрогениот рецептор.

Клиничките студии покажаа брза редукција од 70% на вредностите на DHT во серумот, што води до намалување на волуменот на простатата. По 3 месеци, настанува намалување на волуменот на простатата од околу 20% и намалувањето на простатата продолжува и достигнува околу 27% по 3 години. Значајна редукција се одвива во периуретралната зона која ја опкружува уретрата. Уродинамичките мерења исто така потврдија сигнификантна редукција на притисокот на мускулот детрусор како резултат на намалената опструкција.

По неколку недели, беа постигнати сигнификантни подобрувања во стапката на максималниот уринарен проток и на симптомите во споредба со почетокот од терапијата. Разлики од плацебо беа забележани при 4 и при 7 месеци соодветно.
Сите параметри за ефикасност беа одржани во периодот на следење од 3 години.

Ефекти на четири годишната терапија со финастерид врз инциденцата за појавување на акутна уринарна ретенција, потребата за хируршки зафат, вкупните симптоми и волуменот на простата
При клиничките студии кај пациенти со умерени до тешки симптоми на BPH, зголемена простата при дигито-ректален преглед и низок резидуален волумен, финастерид ја намали инциденцата за појава на акутна ретенција на урина од 7/100 до 3/100 во период од четири години и потребата за хируршки зафат (TURP или простатектомија) од 10/100 до 5/100. Овие редукции беа асоцирани со подобрување од 2 поена на QUASI-AUA на вкупните симптоми (во опсег од 0 – 34), продолжена регресија на волуменот на простатата од околу 20% и продолжено зголемување на стапката на уринарниот проток.

Medical therapy of prostatic symptoms (MTOPS) студија
Студијата Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) беше 4 до 6 годишна студија кај 3047 мажи со симптоматкса БХП кои беа рандомизирани да примат финастерид 5 mg/на ден, доксазосин 4 или 8 mg/на ден* , комбинацијата на финастерид 5 mg/на ден или доксазосин 4 или 8 mg/на ден* , или плацебо. Примарната крајна точка беше времето до клиничка прогресија на БХП, дефинирана како >4 поени потврдени со зголемување од базната линија кај симптоми како, акутна уринарна ретенција, БХП-сродна ренална инсуфициенција, рекурентни уринарни инфекции или уросепса, или инконтиненција. Во споредба со плацебо, терапијата со финастерид, доксазосин, или комбинирана терапија резултира со значителна редукција на ризикот од клиничка прогресија на БХП за 34 (p=0.002), 39 (p<0.001) и 67% (p<0.001), соодветно. Најголемиот број на настани (274 од 351) што претставуват прогресија на БХП беа потврдени ≥4 поени зголемување во резултатот на симптомите; ризикот за прогресија на резултатот беше редуциран за 30 (95% CI 6 до 48%), 46 (95% CI 25 до 60%), и 64% (95% CI 48 до 75%) во групите за финастерид, доксазосин, и комбинирани групи, соодветно, во споредба со плацебо. Акутна уринарна ретенција беше забележана кај 41 од 351 настани при БХП прогресија; ризикот за развој на акутна уринарна ретенција беше редуциран за 67(p=0,011), 31

(p=0,296), и 79% (p=0,001) за групата со финастерид, доксазосин, и комбинирани групи, соодветно, во споредба со плацебо. Само групата со финастерид и со комбинирана терапија беа значително различни од палцебо групата.
* Титрирани од 1 mg до 4 или 8 mg колу што се толерирани во период од 3-недели.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција
Биорасположивоста на финастерид е околу 80%. Максимални конценрации во плазмата се постигнуваат за околу 2 часа по земањето на лекот, а апсорпцијата е целосна по 6 до 8 часа.

Дистрибуција
Врзувањето со плазма протеините е околу 93%.
Клиренсот и волуменот на дистрибуција изнесуваат околу 165 ml/min (70 – 279 ml/min) и 76 l (44 – 96 l), соодветно. При повеќекратна администрација, беше забележана акумулација на мали количини на финастерид. По дневна доза од 5 mg, пресметано е дека најниската рамнотежна концентрација на финастерид е 8 – 10 ng/ml, која со време останува стабилна.

Биотрансформација
Финастерид се метаболизира во црниот дроб. Нема значајно влијание врз цитохром P450 ензимскиот систем. Беа откриени два метаболити со мали 5α-редуктаза-инхибирачки дејства.

Елиминација
Плазма полу-животот изнесува просечно 6 часа (од 4 до 12 часа) (кај мажи над 70 години: 8 часа, во опсег од 6 до 15 часа). Кај постари лица, стапката на елиминација на финастерид е до некаде намалена, но сепак не е потребно прилагодување на дозирањето.

По администрација на радиоактивно означен финастерид, околу 39% (од 32% до 46%) од дозата беше елиминирана преку урината во форма на метаболити. Виртуелно, не беше пронајден непроменет финастерид во урината. Околу 57% (од 51% до 64%) од вкупната доза беше елиминирана преку фецесот.

Кај постари, стапката на елиминација на финастерид е во некој степен намалена. Полу-животот е продолжен до средно време на полу-живот на елиминација од приближно 6 часа кај мажи на возраст од 18-60 години до 8 часа кај мажи на возраст над 70 години. Ова нема клиничко значење и не алудира на намалување на дозата.

Кај пациенти со хронично ренално нарушување, чиј креатинин клиренс е во опсег од 9 to 55 ml/min, диспозиција на единечна доза на обележан ^{14}C-финастерид не беше повеќе различна од онаа кај здрави волонтери. Врзувањето за протеините исто така не се разликува кај пациенти со ренални нарушувања. Дел од метаболитите кои нормално се излачуваат ренално беа излачени преку фецесот. Затоа се чини дека излажувањето преку фецес се зголемува пропорционално на намалувањето на уринарната екскреција на метаболити. Не е потребно прилагодување на дозите кај пациенти кои имаат ренално нарушување а кои не се на дијализа.

Беше утврдено дека финастерид ја минува крвно-мозочната бариера. Мали количини на финастерид беа пронајдени во семената течност на третираните пациенти. При две студии кај здрави лица (n=69) кои примале финастерид во доза од 5 mg/дневно, во период од 6-24 недели, концентрациите на финастерид во семената течност се движеа во опсег од незначителни вредности (< 0,1 ng/ml) до 10,54 ng/ml. При една претходна студија со помалку осетлива анализа, концентрациите на финастерид во семената течност на 16 лица кои земале

финастерид 5 mg/дневно беа во опсег од незначителни вредности (< 1,0 ng/ml) до 21 ng/ml. Според тоа, врз основа на 5-ml волумен на ејакулат, беше утврдено дека количината на финастерид во семената течност е од 50 до 100 пати помала од дозата на финастерид (5 μg) која што нема ефект врз циркулирачкото ниво на DHT кај мажи (погледнете и во 5.3.).

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Не-клиничките податоци врз основа на конвенционалните студии за токсичност при повеќекратно дозирање, генотоксичност и карциноген потенцијал, покажаа дека нема посебна опасност за луѓето.

Студиите за репродуктивна токсичност кај машки стаорци покажаа намалена простата и намалена тежина на семените везикули, намалена секреција од помошните генитални жлезди и намален индекс на плодност (предизвикан од примарното фармаколошко дејство на финастерид). Не е јасна клиничката релевантност на овие наоди.

Како што е случај и со другите 5-алфа-редуктаза инхибитори, при администрацијата на финастерид за време на гестацискиот период беше забележана феминизација на машките фетуси на стаорците. При интравенската администрација на финастерид кај гравидни мајмуни од видот резус во дози до 800 ng/дневно за време на целиот период од ембрионалниот и феталниот развој, не беа забележани абнормалности кај машките фетуси. Оваа доза е од 60 до 120 пати повисока од очекуваната количина во семената течност кај мажи кои земаа 5 mg финастерид и на која доза жената може да биде изложена преку семената течност. Како потврда на релевантноста на Резус моделот за феталниот развој кај луѓето, пероралната администрација на финастерид во доза од 2 mg/kg дневно (системското изложување (AUC) кај мајмуните беше благо повисока (3 x) од она кај мажи кои земале 5 mg финастерид или околу 1 до 2 милиони пати од очекуваната количина на финастерид во семената течност) кај гравидни мајмуни резултираше со абнормалности на надворешните гениталии кај машките фетуси. Не беа забележани други абнормалности кај машките фетуси и не беа забележани абнормалности поврзани со финастерид кај женските фетуси во било која доза.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

Јадро на таблетата:
лактоза монохидрат
микрокристална целулоза
прежелатинизиран скроб (пченкарен)
лауроил макрогол глицериди
натриум скроб гликолат (Тип А)
магнезиум стеарат

Филм-обвивка на таблетата:
хипромелоза
макрогол 6000
титаниум диоксид (Е 171)
индиго кармин алуминиум пигмент (Е 132)

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години.

6.4 Начин на чување

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

6.5 Пакување

Блистер алуминиум/PVC или алуминиум/алуминиум: 28 (2x14) таблети.

6.6 Упатство за употреба

Жените кои се бремени или можат да забременат не треба да бидат во допир со здробени или скршени таблети кои содржат финастерид поради можноста за апсорпција на финастерид преку кожата и последователен ризик за машкиот фетус (погледнете во 4.6).

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-5657/4

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

28.06. 2007/29.08.2018

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни, 2026 година