

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Androfin 5 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur 5 mg finasterīda (*finasteridum*).

Palīgviela: viena apvalkotā tablete satur 75 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete

Balta, apaļa, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar diametru 7 mm un iespaidumu "F" un "5" vienā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Androfin indicēts labdabīgas prostatas hiperplāzijas (LPH) ārstēšanai un kontrolei, lai:

- veicinātu palielinātas prostatas regresiju, uzlabotu urīna plūsmu un ar LPH saistītos simptomus;
- samazinātu akūtas urīna aiztures gadījumus un nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās, tostarp, transuretrālas prostatas rezekcijas (TUPR) un prostatektomijas.

Androfin 5 mg tabletes ordinējamas tikai pacientiem ar palielinātu prostatu (prostatas tilpums lielāks par apmēram 40 ml).

4.2 Devas un lietošanas veids

Tikai perorālai lietošanai.

Ieteicamā deva ir viena 5 mg tablete dienā, lietojot kopā ar pārtiku vai bez tās. Tablete jānorij nesasmalcinātā veidā, to nedrīkst dalīt vai sasmalcināt (skatīt apakšpunktu 6.6). Pat ja uzlabojums novērojams jau pēc neilga laika, ārstēšanu var būt nepieciešams turpināt vismaz 6 mēnešus, lai objektīvi noteiktu, vai sasniegta atbilstoša pacienta atbilde uz ārstēšanu.

Devas aknu mazspējas gadījumā

Dati par pacientiem ar aknu mazspēju nav pieejami (skatīt apakšpunktu 4.4).

Devas nieru mazspējas gadījumā

Pacientiem ar dažādas pakāpes nieru mazspēju (pat ar tik zemu kreatinīna klīrensu kā 9 ml/min) devas pielāgošana nav nepieciešama, jo farmakokinētikas pētījumos netika atklāts, ka nieru mazspēja ietekmētu finasterīda elimināciju. Finasterīds nav pētīts pacientiem, kam tiek veikta hemodialīze.

Devas gados vecākiem cilvēkiem

Devas pielāgošana nav nepieciešama, lai arī farmakokinētikas pētījumi uzrādījuši, ka finasterīda eliminācijas ātrums nedaudz samazinās pacientiem vecākiem par 70 gadiem.

4.3 Kontrindikācijas

Androfin nav indicēts sievietēm un bērniem.

Androfin ir kontrindicēts šādos gadījumos:

- paaugstināta jutība pret finasterīdu vai kādu no palīgvielām.
- grūtniecība – lietošana grūtniecēm vai sievietēm, kuras var kļūt grūtnieces (skatīt sadaļās “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un “Grūtniecība un zīdīšana”).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vispārēji brīdinājumi

Pacienti ar lielu paliekošā urīna tilpumu un/vai stipri samazinātu urīna plūsmu rūpīgi jānovēro obstruktīvās uropātijas dēļ. Ja nepieciešams, jāizvērtē ķirurģiskas iejaukšanās iespēju.

Ietekme uz PSA un prostatas vēža noteikšanu

Vēl nav pierādīta klīniska uzlabošanās pacientiem ar prostatas vēzi, kas ārstēti ar finasterīdu. Pacientus ar LPH un paaugstinātu prostatas specifisko antigēnu (PSA) novēroja kontrolētos klīniskos pētījumos, regulāri nosakot PSA, un prostatas biopsiju. Šajos LPH pētījumos netika pierādīts, ka finasterīds izmainītu prostatas vēža noteikšanas ātrumu, un kopējā prostatas vēža sastopamība būtiski neatšķīrās ar finasterīdu vai placebo ārstētiem pacientiem.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar finasterīdu, un arī pēc tam regulāri, iesaka digitālas rektālas pārbaudes, kā arī citas prostatas vēža novērtēšanas metodes. Prostatas vēža noteikšanai lieto arī seruma PSA. Parasti, ja PSA izejas vērtība ir >10 ng/ml (Hybritech), iesaka turpināt izvērtēšanu un apsvērt biopsiju; ja PSA līmenis ir starp 4 un 10 ng/ml, ir vēlama tālāka izvērtēšana. Ir novērots, ka PSA līmenis būtiski sakrīt vīriešiem ar un bez prostatas vēzi. Tāpēc vīriešiem ar LPH, PSA vērtība normālās robežās neizslēdz prostatas vēzi, arī ārstējoties ar finasterīdu. PSA izejas stāvoklis < 4 ng/ml prostatas vēzi neizslēdz.

Finasterīds izraisa PSA koncentrācijas samazināšanos serumā par apmēram 50% pacientiem ar LPH pat prostatas vēža gadījumā. Šis PSA līmeņa serumā samazinājums pacientiem ar LPH, kas tiek ārstēti ar finasterīdu, jāapsver, novērtējot PSA datus, un tas neizslēdz vienlaicīgu prostatas vēzi. Šis samazinājums ir iepriekš paredzams kopējā PSA vērtību amplitūdā, bet šis samazinājums var variēt individuāliem pacientiem. Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar finasterīdu sešus mēnešus vai ilgāk, PSA vērtība rādītājs jādubulto, lai salīdzinātu to ar normālo amplitūdu neārstētiem vīriešiem. Šī korekcija saglabā PSA pārbaudes jutību un specifiku, kā arī nozīmi prostatas vēža atklāšanā.

Jebkura ilgstoša PSA līmeņu paaugstināšanās pacientiem, kas tiek ārstēti ar finasterīdu, rūpīgi jānovērtē, tai skaitā, ka pacients nepadodas finasterīda terapijai.

Procentuāli brīvo PSA (brīvu attiecībā pret kopējo PSA) finasterīds ievērojami nesamazina. Brīvā un kopējā PSA attiecība paliek konstanta pat finasterīda ietekmē. Ja procentuāli brīvu PSA lieto kā līdzekli prostatas vēža noteikšanai, šī lieluma pielāgošana nav nepieciešama.

Zāļu/laboratorisko izmeklējumu mijiedarbība

Ietekme uz PSA līmeni

PSA koncentrācija serumā ir saistīta ar pacienta vecumu un prostatas lielumu, un prostatas lielums ir saistīts ar pacienta vecumu. Izvērtējot laboratorijā noteikto PSA, jāņem vērā fakts, ka pacientiem, kas ārstēti ar finasterīdu, PSA līmenis samazinās. Lielākajai daļai pacientu strauju PSA līmeņa samazināšanos novēroja pirmajos terapijas mēnešos, pēc kāda laika PSA līmenis nostabilizējās līdz jaunam izejas stāvoklim. Pēc ārstēšanas izejas stāvokļa vērtība ir aptuveni puse no izejas stāvokļa vērtības pirms ārstēšanas. Tāpēc tipiskiem pacientiem, kurus ārstēja ar finasterīdu sešus mēnešus vai ilgāk, PSA vērtībai jādubultojas, salīdzinot ar neārstētu vīriešu normālu līmeni. Klīniskai interpretācijai skatīt Ietekme uz PSA un prostatas vēža noteikšanu. Klīniskai interpretācijai skatīt sadaļas 4.4. „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” apakšsadaļu “Ietekme uz PSA un prostatas vēža noteikšanu”.

Krūts vēzis vīriešiem

Klīnisko pētījumu laikā un periodā pēc tirdzniecības uzsākšanas ir ziņots par krūts vēzi vīriešiem, lietojušiem finasterīdu 5 mg. Ārstam jābrīdina pacientu nekavējoties ziņot par jebkurām izmaiņām krūts audos, tādām kā pietūkums, sāpes, ginekomastija vai krūtsgala izmaiņas.

Lietošana bērniem

Androfin nav indicēts bērniem.

Nav noteikta drošība un efektivitāte bērniem.

Laktoze

Tablete satur laktozes monohidrātu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar sekojošām ģenētiskām saslimšanām: galaktozes nepanesību, kopējo laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniski nozīmīga zāļu mijiedarbība nav konstatēta. Šķiet, ka finasterīds neietekmē ar citohromu P450 saistīto enzīmu sistēmu, kas metabolizē medikamentus. Pārbaudot propranololu, digoksīnu, gliburīdu, varfarīnu, teofilīnu un antipirīnu, netika konstatēta klīniski nozīmīga mijiedarbība.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Androfin ir kontrindicēts grūtniecēm vai sievietēm, kuras var kļūt grūtnieces (skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”).

Līdzīgi kā II tipa 5 α -reduktāzes inhibitori, finasterīds spēj kavēt testosterona pārvēršanos par dihidrotestosteronu, un var izraisīt, ārējo dzimumorgānu patoloģijas vīrišķā dzimuma auglim, ja to nozīmē grūtniecei.

Saskare ar finasterīdu – risks vīrišķā dzimuma auglim.

Grūtnieces vai sievietes, kurām var iestāties grūtniecība, nedrīkst rīkoties ar saspīestām vai salauztām Androfin tabletēm, jo pastāv finasterīda uzsūkšanās iespēja un risks vīrišķā dzimuma auglim (skatīt apakšpunktu 6.6).

Androfin tabletēm ir apvalks, kas novērš saskari ar aktīvo vielu, ja tabletes nav salauztas vai saspīestas.

Pacienti, kuri saņem 5 mg finasterīda dienā, neliels finasterīda daudzums izdalās spermā. Nav zināms, vai vīrišķā dzimuma auglis tiks ietekmēts, ja tā māte nonāks saskarē ar finasterīdu lietojoša pacienta sēklu. Ja pacienta dzimumpartnerē ir stāvoklī vai tai var iestāties grūtniecība, lūdzu, iesakiet pacientam samazināt spermas saskari ar dzimumpartneri.

Zīdīšana

Androfin nav indicētas lietošanai sievietēm. Nav zināms, vai finasterīds izdalās ar mātes pienu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav pieejami dati, kas liecinātu, ka finasterīdam piemīt ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežākās nevēlamās blakusparādības ir impotence un samazināta dzimumtieksme. Šīs blakusparādības parasti parādās ārstēšanas sākumā un lielākajai daļai pacientu tās izzūd, turpinot ārstēšanu.

Blakusparādības, ziņotas klīnisko pētījumu laikā un pēc tirdzniecības uzsākšanas, skatīt zemāk tabulā.

Blakusparādībām, ziņotām pēc tirdzniecības uzsākšanas, nevar noteikt to biežumu, jo tie ir bijuši spontāni blakusparādību ziņojumi.

Blakusparādību biežums ir sekojošs:

ļoti bieži ($\geq 1/10$);

bieži ($> 1/100$ līdz $< 1/10$);

retāk ($> 1/1000$ līdz $< 1/100$);

ļoti reti ($< 1/10000$);

nav zināms: nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem.

Orgānu sistēmu grupa	Biežums: blakusparādība
Izmeklējumi	Bieži: samazināts ejakulāta tilpums
Sirds funkcijas traucējumi	Nav zināms: sirdsklauves
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk: izsitumi Nav zināms: nieze, nātrene
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināms: Paaugstinātas jutības reakcijas ieskaitot lūpu un sejas pietūkumu
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Nav zināms: aknu enzīmu līmeņa palielināšanās
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Bieži: impotence Retāk: ejakulācijas traucējumi, krūšu jutīgums/krūšu palielināšanās Nav zināms: sāpes sēkliniekos
Psihiskie traucējumi	Bieži: samazināts libido

Papildus, sekojošais ir ziņots klīniskos pētījumos un pēc tirdzniecības uzsākšanas: krūts vēzis vīriešiem (skatīt sadaļu 4.4 „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Prostatas simptomu medikamentoza terapija (MTOPS)

MTOPS pētījumā salīdzināja finasterīdu pa 5 mg dienā (n = 768), doksazosīnu pa 4 vai 8 mg dienā (n = 756), kombinētu terapiju pa 5 mg finasterīda dienā un 4 vai 8 mg doksazosīna dienā (n = 786) un placebo (n = 737). Šai pētījumā kombinētas terapijas drošība un panesamība kopumā bija līdzīga kā ar atsevišķām pētījumā iekļautajām zālēm. Ejakulācijas traucējumu sastopamība pacientiem, kas saņēma kombinēto terapiju, bija salīdzināma ar blakusparādību sastopamības summu abās monoterapijas grupās.

Citi ilgstošo pētījumu dati

7 gadus ilgā placebo kontrolētā pētījumā, kurā iesaistīja 18 882 veselus vīriešus, no kuriem 9060 veica adatas prostatas biopsiju, lai iegūtu datus analīzēm, prostatas vēzi atklāja 803 (18.4 %) vīriešiem, kas saņēma PROSCAR, un 1147 (24.4 %) vīriešiem, kas saņēma placebo. Prostatas vēzis ar 7 –10 punktiem pēc Gleason skalas (adatas biopsijas dati), PROSCAR grupā bija 280 (6.4 %) vīriešiem, placebo grupā - 237 (5.1 %) vīriešiem. Papildus veiktās analīzes liecināja, ka augstas pakāpes (pēc Gleason skalas) prostatas vēža pārsvaru finasterīda grupā varētu izskaidrot ar atrasto nobīdi, jo finasterīds ietekmē prostatas tilpumu. Aptuveni 98 % no kopējā prostatas vēža skaita, ko atklāja šajā pētījumā, tika klasificēts kā intrakapsulārs vēzis (T1 vai T2 stadija). Nav zināma iegūto Gleason skalas (7-10 punkti pēc Gleason skalas) datu klīniskā nozīme.

Laboratorisko izmeklējumu rezultāti

Izvērtējot PSA laboratorisko izmeklējumu rezultātus, uzmanība jāpievērš faktam, ka pacientiem, kas ārstēti ar finasterīdu, ir pazemināts PSA līmenis (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

4.9 Pārdozēšana

Pacienti, kuri saņēma vienreizēju finasterīda devu līdz pat 400 mg un vairākas devas līdz pat 80 mg dienā, kaitīgu ietekmi nekonstatēja. Finasterīda pārdozēšanas gadījumā specifiskas ārstēšanas nav.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskās grupa: Testosterona 5 α -reduktāzes-inhibitori

ATĶ kods: G 04 CB 01

Finasterīds ir sintētisks 4-azasteroīds, specifisks, konkurējošs intracelulārā enzīma 2. tipa α -reduktāzes inhibitors. Enzīms pārvērš testosteronu par daudz aktīvāko androgēnu – dihidrotestosteronu (DHT). Lai normāli funkcionētu un augtu, prostatas dziedzeris un līdz ar to arī hiperplastiski prostatas audi ir atkarīgi no testosterona pārvēršanās par DHT. Finasterīds nesaistās ar androgēnu receptoriem.

Klīniskie pētījumi uzrādīja strauju DHT līmeņa pazemināšanos serumā par 70%, lietojot finasterīdu, kas izraisīja prostatas izmēru samazināšanos. Pēc 3 mēnešiem dziedzera izmērs samazinājās aptuveni par 20%, turpināja samazināties, sasniedzot apmēram 27% pēc 3 gadiem. Nozīmīga audu samazināšanās notiek periuretrālajā zonā tieši apkārt urīnizvadkanālam. Obstrukcijas samazināšanās rezultātā būtiski pazeminās slēdzējmuskuļa (*m. Detrusor*) spiediens, ko apstiprina urodinamiskie mērījumi.

Salīdzinot ar stāvokli ārstēšanas sākumā, nozīmīga urīna plūsmas ātruma un simptomu uzlabošanās tiek panākta pēc pāris terapijas nedēļām. Atšķirība no placebo dokumentēta attiecīgi pēc 4 un 7 mēnešiem.

Visi efektivitātes raksturlielumi saglabājās 3 gadu novērošanas perioda laikā.

Četru gadu finasterīda terapijas ietekme uz akūtas urīna aiztures sastopamību, nepieciešamību pēc ķirurģiskas operācijas, simptomu vērtējumu un prostatas izmēru:

Klīniskajos pētījumos ar pacientiem ar mēreni izteiktiem līdz smagiem LPH simptomiem, digitālā rektālā izmeklēšanā atklātu palielinātu prostatu un mazu atlieku urīna tilpumu finasterīds samazināja akūtas urīna aiztures gadījumu skaitu no 7/100 līdz 3/100 četru gadu laikā un vajadzību pēc ķirurģiskas operācijas (TUPR vai prostatektomijas) no 10/100 līdz 5/100. Šī samazināšanās bija saistīta ar uzlabošanos par 2 punktiem QUASI-AUA simptomu skalā (amplitūda 0 - 34), ilgstošu prostatas tilpuma samazināšanos par aptuveni 20% un ilgstošu urīna plūsmas ātruma palielināšanos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Finasterīda biopieejamība ir apmēram 80%. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram 2 stundu laikā pēc zāļu lietošanas, un absorbcija tiek pabeigta pēc 6 – 8 stundām.

Izkliede

Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir apmēram 93%.

Izkliedes klīrenss un tilpums ir attiecīgi apmēram 165 ml/min (70 – 279 ml/min) un 76 l (44 - 96 l). Pēc atkārtotas lietošanas novērota neliela finasterīda daudzuma uzkrāšanās. Pēc 5 mg dienas devas lietošanas aprēķināts, ka zemākā stabilā finasterīda koncentrācija ir 8 – 10 ng/ml, kas saglabājās stabila visu laiku.

Biotransformācija:

Finasterīds tiek metabolizēts aknās. Finasterīds nozīmīgi neietekmē citohroma P 450 enzīmu sistēmu. Noteikti divi metabolīti ar zemu 5 α -reduktāzes inhibējošu iedarbību.

Eliminācija:

Plazmas pusperiods vidēji ir 6 stundas (4 – 12 stundas) (vīriešiem > 70 gadiem: 8 stundas, 6 – 15 stundu diapazonā). Pēc radioaktīvi iezīmēta finasterīda lietošanas aptuveni 39% (32 – 46%) no devas tika izvadīti ar urīnu metabolītu veidā. Urīnā praktiski netika atklāts neizmainīts finasterīds. Apmēram 57% (51 – 64%) no kopējās devas tika izvadīti ar fecēm.

Pacientiem ar pavājinātu nieru darbību (kreatinīna klīrenss 9 ml/min) pārmaiņas finasterīda eliminācijā netika novērotas (skatīt apakšpunktu 4.2).

Konstatēts, ka finasterīds šķērso hematoencefālisko barjeru. Neliels finasterīda daudzums konstatēts ārstēto pacientu sēklas šķidrums. Divos pētījumos ar veseliem vīriešiem (n=69), kas saņēma finasterīdu pa 5 mg dienā 6 – 24 nedēļas, finasterīda koncentrācija spermā svārstījās no nenosakāmas (<0,1 ng/ml) līdz 10,54 ng/ml. Agrākā pētījumā, izmantojot mazāk jutīgu pārbaudi, finasterīda koncentrācijas spermā 16 vīriešiem, kas saņēma finasterīdu 5 mg dienā, svārstījās no nenosakāmas (<1,0 ng/ml) līdz 21 ng/ml. Tātad, balstoties uz 5 ml ejakulāta tilpumu, finasterīda noteiktais daudzums spermā bija 50 - 100 reizes mazāks nekā finasterīda deva (5 µg), kam nebija ietekmes uz cirkulējošo DHT līmeni vīriešiem (skatīt arī apakšpunktu 5.3).

Pacientiem ar hroniskiem nieru darbības traucējumiem, kam kreatinīna klīrenss bija 9 – 55 ml/min, vienas ¹⁴C-finasterīda devas sadalījums neatšķīrās no sadalījuma veseliem brīvprātīgiem. Arī saistīšanās ar olbaltumiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem neatšķīrās. Daļa metabolītu, kas parasti izdalās caur nierēm, izdalījās ar fecēm. Tādējādi izdalīšanās ar fecēm palielinās proporcionāli metabolītu izvadīšanas samazinājumam ar urīnu. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, kam netiek veikta dialīze, devas pielāgošana nav nepieciešama.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Reprodukcijas toksikoloģijas pētījumos ar žurku tēviņiem novēroja samazinātu prostatas un sēklas pūslīšu masu, samazinātu sekrēciju no pārejiem dzimumdziedzeriem un samazinātu auglības indeksu (ko izraisījis primārais finasterīda farmakoloģiskais efekts). Šo atklājumu klīniskā nozīme nav skaidra.

Tāpat kā ar citiem 5-alfa reduktāzes inhibitoriem, lietojot finasterīdu grūsnības periodā, novēroja vīriešu dzimuma žurku embriju feminizāciju. Intravenoza finasterīda ievadīšana grūsnām rēzus mērķaķu mātītēm devās līdz pat >800 ng dienā visā embrija un augļa attīstības periodā, neradīja nekādas patoloģijas vīriešu dzimuma augļiem. Ir aprēķināts, ka šī deva ir 60-120 reizes lielāka, par to finasterīda devu, kura var iedarboties uz sievieti, kas nonākusi saskarē ar pacienta, kurš lieto 5 mg finasterīda dienā, spermu. Saskaņā ar Rēzus modeļu saistību ar cilvēka embrija attīstību, perorāla finasterīda lietošana pa 2 mg/kg dienā (sistēmiskā iedarbība (AUC) mērķaķiem bija nedaudz augstāka (3x) nekā pacienta spermā, kurš lieto 5 mg finasterīda dienā, vai apmēram 1-2 miljonu reižu no aprēķinātā finasterīda apjoma spermā) grūsnām mērķaķu mātītēm izraisīja ārējo dzimumorgānu patoloģijas vīriešu dzimuma augļiem. Vīriešu dzimuma augļiem citas pārmaiņas netika novērotas, un sieviešu dzimuma augļiem netika novērotas nekādas ar finasterīdu saistītas patoloģijas neatkarīgi no devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Laktozes monohidrāts

Mikrokristāliska celuloze

Preželatinizēta kukurūzas ciete

Nātrija cietes glikolāts (A tips)

Magnija stearāts
Nātrija laurilsulfāts
Apvalks:
Hipromeloze
Mikrokristāliska celuloze
Makrogola stearāts (I tips)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Blisteri PVH/PVDH/Alumīnijs: 10, 14, 15, 20, 28, 30 vai 100 tabletes.

Pudeles (ABPE): 100 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi var nebūt tirgū pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Grūtnieces vai sievietes, kam var iestāties grūtniecība, nedrīkst rīkoties ar saspīestām vai salauztām finasterīda tabletēm, jo pastāv finasterīda uzsūkšanās iespēja un risks vīrišķā dzimuma auglim (skatīt apakšpunktu 4.6).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

07-0101

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

24.04.2007

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

9/05/2010

G.L. Pharma GmbH pilnvarotā pārstāve