

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Finster 5 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Palīgviela: laktozes monohidrāts (90,95 mg/tabletē).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

Zila, apaļa, abpusēji izliekta tablete ar atzīmi „F5”. Tās diametrs ir 7 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Finster indicēts labdabīgas prostatas hiperplāzijas (LPH) ārstēšanai un kontrolei pacientiem ar palielinātu prostatu, 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.

Finster 5 mg tabletes ordinējamās 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 pacientiem ar aknu mazspēju

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

Devas pacientiem ar nieru mazspēju

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

Finster ir kontrindicēts sievietēm (skatīt arī apakšpunktus 4.6 un 6.6) un bērniem. Paaugstināta jutība pret finasterīdu vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vispārējie:

- Pacienti ar lielu atlieku urīna tilpumu un/vai ļoti samazinātu urīna plūsmu rūpīgi jānovēro, lai izslēgtu obstruktīvu uropātiju. Pacientiem, kurus ārstē ar finasterīdu, jāapsver urologa konsultācija. Ja nepieciešams, jāizvērtē ķirurģiskas iejaukšanās iespēja.
- Nav lietošanas pieredzes pacientiem ar aknu mazspēju. Ieteicama piesardzība pacientiem ar pavājinātu aknu darbību, jo finasterīda līmenis plazmā šādiem pacientiem var būt paaugstināts (skatīt apakšpunktu 4.2).
- Finster satur laktozes monohidrātu. Pacienti ar iedzimtām galaktozes nepanesības problēmām, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

Ietekme uz prostatas specifisko antigēnu (PSA) un prostatas vēža noteikšanu

Pagaidām nav atklāts klīnisks ieguvums 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.

Seruma PSA koncentrācija ir saistīta ar pacienta vecumu un prostatas tilpumu, un prostatas tilpums ir saistīts ar pacienta vecumu.

Pirms finasterīda terapijas sākuma un periodiski ārstēšanas laikā pacientiem jāveic digitāla rektāla izmeklēšana un, ja nepieciešams, prostatas specifiskā antigēna (PSA) noteikšanu serumā, lai izslēgtu prostatas vēzi. Prostatas vēža noteikšanai lieto arī seruma PSA. Parasti, ja PSA izejas vērtība ir >10 ng/ml, iesaka turpināt izvērtēšanu un apsvērt biopsiju; ja PSA līmenis ir starp 4 un 10 ng/ml, ir vēlams tālāka izvērtēšana. Pastāv nozīmīga PSA līmeņu daļēja pārklāšanās vīriešiem ar prostatas vēzi un bez tā. Tāpēc vīriešiem ar LPH normālas PSA vērtības neizslēdz prostatas vēzi, neatkarīgi no ārstēšanas ar finasterīdu. PSA izejas stāvoklis < 4 ng/ml prostatas vēzi neizslēdz.

Finasterīds izraisa seruma PSA koncentrācijas samazināšanos serumā pacientiem ar LPH pat prostatas vēža gadījumā par apmēram 50%. 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, lai arī tas var variēt starp individuāliem pacientiem. PSA analīžu dati ar iesaistītiem vairāk kā 3000 pacientiem, dubultakla, ar placebo kontrolēta, 4 gadus ilgstoša finasterīda efektivitātes un drošības pētījuma (PLESS) apstiprināja, ka tipiskiem pacientiem, kuri ārstēti ar finasterīdu sešus vai vairāk mēnešus, PSA vērtībām jābūt divreiz lielākām, salīdzinot ar normālo amplitūdu neārstētiem vīriešiem. Šī pielāgošanās saglabā PSA pārbaudes jutību un specifiku un uztur tās spēju noteikt prostatas vēzi.

Jebkura ilgstoša PSA līmeņu palielināšanās pacientiem, kas tiek ārstēti ar finasterīdu, rūpīgi jānovērtē, tostarp apsverot sliktu līdzestību finasterīda terapijai. Bezprocentu PSA (attiecība starp brīvo un kopējo PSA) finasterīds nozīmīgi nepazemina, un tas saglabājas pastāvīgs pat finasterīda ietekmē. Kad bezprocentu PSA tiek izmantots prostatas vēža noteikšanā, pielāgojumi nav nepieciešami.

Krūts vēzis vīriešiem

Vīriešiem, kuri klīnisko pētījumu vai pēcreģistrācijas perioda laikā lietojuši pa 5 mg finasterīda, ir aprakstīts krūts vēzis. Ārstiem saviem pacientiem jānorāda nekavējoties ziņot par visām viņu krūšu audu izmaiņām, piemēram, sacietējumiem, sāpēm, ginekomastiju vai izdalījumiem no krūts gala.

Lietošana bērniem

Finasterīds nav indicēts bērniem. Nav noteikta drošība un efektivitāte bērniem.

Finasterīda iedarbība- risks vīriešu dzimuma auglim

Grūtnieces vai sievietes, kurām var iestāties grūtniecība, nedrīkst nonākt saskarsmē ar sasmalcinātām vai salauztām tabletēm, jo pastāv risks, ka finasterīds varētu uzsūkties caur ādu un radīt risku vīriešu dzimuma embrijam. Finasterīda tabletēm ir apvalks, kas novērš saskari ar aktīvo vielu, ja tabletes nav salauztas vai saspīestas (skatīt apakšpunktus 4.6 un 6.6).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav konstatēta nozīmīga mijiedarbība ar citām zālēm. Finasterīdu galvenokārt metabolizē citohroma P450 3A4 sistēma, bet finasterīds to būtiski neietekmē. Lai gan tiek lēsts, ka risks, ka finasterīds ietekmēs citu zāļu farmakokinētiku, ir mazs, iespējams, ka citohroma P450 3A4 inhibitori un induktori ietekmēs finasterīna koncentrāciju plazmā. Tomēr, ņemot vērā noteiktās drošības robežas, koncentrācijas palielināšanās šādu inhibitoru vienlaikus lietošanas dēļ nav klīniski nozīmīga. Finasterīds, šķiet, nozīmīgi neietekmē citohroma P450 enzīmu sistēmu saistīto zāļu metabolismu. Šādas zāles pētītas cilvēkiem un klīniski nozīmīga mijiedarbība nav atklāta: propranolols, digoksīns, glibenklamīds, varfarīns, teofilīns un fenazons.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Finasterīds ir kontrindicēts grūtniecēm vai sievietēm, kuras var kļūt grūtnieces (skatīt

apakšpunktu 4.3).

Tāpat kā citi 5 α -reduktāzes inhibitori, finasterīds kavē testosterona pārvēršanos par dihidrotestosteronu, tāpēc, ja tas tiktu ordinēts grūtniecēm, varētu izraisīt vīriešu dzimuma embriju ārējo dzimumorgānu patoloģijas (skatīt apakšpunktus 4.3, 5.3 un 6.6).

Grūtnieces vai sievietes, kurām var iestāties grūtniecība, nedrīkst nonākt saskarsmē ar sasmalcinātām vai salauztām tabletēm, jo pastāv risks, ka finasterīds varētu uzsūkties caur ādu un radīt risku vīriešu dzimuma embrijam (skatīt apakšpunktu 4.6). Finasterīda tabletēm ir apvalks, kas novērš saskari ar aktīvo vielu, ja tabletes nav salauztas vai saspīestas.

Neliels finasterīda daudzums atklāts spermā pacientiem, kas saņēmuši finasterīdu pa 5 mg dienā. Nav zināms, vai iespējama nelabvēlīga ietekme uz vīriešu dzimuma augli, ja māte tiek pakļauta ar finasterīdu ārstēta pacienta spermas iedarbībai. Ja pacienta dzimumpartneri ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība, pacientam ieteicams samazināt spermas iedarbību uz viņa partneri.

Zīdīšana

Finasterīda tabletes ir indicētas tikai lietošanai vīriešiem. 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. Šie efekti parasti parādās ārstēšanas sākumā, un lielākajai daļai pacientu tie izzūd, turpinot ārstēšanu.

Blakusparādības, ziņotas klīnisko pētījumu laikā un/vai pēc tirdzniecības uzsākšanas lietojot finasterīdu kasificētas grupās pēc to sastopamības biežuma:

- ļoti bieži ($\geq 1/10$),
- bieži ($\geq 1/100$ to $< 1/10$),
- retāk ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$),
- reti ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$),
- ļoti reti ($< 1/10,000$),
- nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Pēc tirdzniecības uzsākšanas ziņoto blakusparādību biežumu nevar noteikt, jo tās saņemtas no spontāniem ziņojumiem.

	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Imūnās sistēmas traucējumi					Paaugstinātas jutības reakcijas, ieskaitot

					lūpu un sejas pietūkumu
Psihiskie traucējumi	Samazināts libido				
Sirds funkcijas traucējumi					Sirdsklauves
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi					Aknu enzīmu līmeņa palielināšanās
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi			Nieze, nātrene
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Impotence, samazināts ejakulāta tilpums	Krūšu jutīgums, krūšu palielināšanās, ejakulācijas traucējumi			Sāpes sēkliniekos

Turklāt klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas perioda laikā ir aprakstīts: krūts vēzis vīriešiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

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). Šajā 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.

Laboratorijas pārbaudes

Novērtējot PSA laboratorijas rezultātus, jāapsver fakts, ka PSA līmenis pacientiem, kas tiek ārstēti ar finasterīdu, parasti samazinās. Lielākajai daļai pacientu pirmo terapijas mēnešu laikā novēro strauju PSA samazināšanos, pēc tam PSA koncentrācija nostabilizējas jaunā līmenī. Līmenis pēc ārstēšanas līdzinās aptuveni pusei no vērtības pirms ārstēšanas. Tādēļ parasti pacientiem, kas ārstēti ar finasterīdu sešus mēnešus vai vairāk, PSA vērtībām jābūt divreiz lielākām, salīdzinot ar normālo amplitūdu neārstētiem vīriešiem. Sīkākai informācijai un klīniskai interpretācijai skatīt apakšpunktu 4.4 (rindkopa Ietekme uz prostatas specifisko antigēnu (PSA) un prostatas vēža noteikšanu).

Standarta laboratorijas pārbaudēs pacientiem, kas tika ārstēti ar placebo vai finasterīdu, citas atšķirības nenovēroja.

Ilgtermiņa dati

7 gadu placebo kontrolētā pētījumā ar 18 882 veselīgiem vīriešiem, no kuriem 9060 bija pieejami prostatas punkcijas biopsijas dati analīzei, prostatas vēzis tika atklāts 803 (18,4%) vīriešiem, kas saņēma finasterīdu, un 1147 (24,4%) vīriešiem, kas saņēma placebo. Finasterīda grupā 280 (6,4%) vīriešiem bija prostatas vēzis ar punkcijas biopsijā noteiktu Glisona vērtību 7 - 10, bet placebo grupā – 237 (5,1%) vīriešiem.

Papildus veiktās analīzes liecināja, ka augstas pakāpes prostatas vēža pārsvaru finasterīda grupā varētu izskaidrot ar atrasto nobīdi, jo finasterīds ietekmē prostatas tilpumu. Aptuveni 98% no kopējiem šajā pētījumā diagnosticētajiem prostatas vēža gadījumiem tika klasificēti kā intrakapsulāri (T1 vai T2 stadija). Saistība starp ilgstošu finasterīda lietošanu un audzējiem ar Glisona vērtību 7 - 10 nav zināma.

4.9 Pārdozēšana

Pacienti lietojuši vienreizējas finasterīda devas līdz pat 400 mg un vairākas devas līdz pat 80 mg dienā, nepiedzīvojot nekādus kaitīgus efektus. Saistībā ar finasterīda pārdozēšanu specifiska ārstēšana netiek ieteikta.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Testosterona 5 α -reduktāzes-inhibitori
ATĶ kods: G04CB01

Finasterīds ir sintētisks 4-azasteroīds, specifisks, konkurējošs intracelulārā enzīma 2. tipa 5 α -reduktāzes inhibitors. Enzīms pārvērš testosteronu par daudz aktīvāko androgēnu – dihidrotestosteronu (DHT). Lai normāli funkcionētu un augtu, prostatas dziedzeris un līdz ar to arī hiperplāziski prostatas audi ir atkarīgi no testosterona pārvēršanās par DHT. Finasterīds nesaistās ar androgēnu receptoriem.

Klīniskie pētījumi uzrādījuši strauju seruma DHT līmeņa samazināšanos par 70%, kas izraisa prostatas tilpuma samazināšanos. Pēc 3 mēnešiem dziedzera tilpums samazinās par aptuveni 20%, sarūkšana turpinās un sasniedz apmēram 27% pēc 3 gadiem. Nozīmīga samazināšanās notiek periuretrālajā apgabalā, kas apņem urīnizvadkanālu. Urodinamiskie mērījumi arī apliecinājuši nozīmīgu *m. detrusor* spiediena mazināšanos samazinātas obstrukcijas rezultātā.

Pēc pāris nedēļām tika panākta nozīmīga maksimālās urīna plūsmas ātruma un simptomu uzlabošanās, salīdzinot ar ārstēšanas sākumu. 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 tilpumu:
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 devas ieņemšanas, un absorbcija tiek pabeigta pēc 6 - 8 stundām.

Izkliede

Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir apmēram 93%.

Klīrenss un izklijes 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 saglabājas 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 amplitūdā).

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 izkārnījumiem.

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

Atklāts, ka finasterīds šķērso hematoencefālisko barjeru. Neliels finasterīda daudzums atklāts pacientu sēklas šķidrumā. 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 μ g), kam nebija ietekmes uz cirkulējošo DHT līmeni vīriešiem (skatīt arī apakšpunktu 5.3).

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 pārējiem dzimumdziedzeriem un samazinātu auglības indeksu (ko izraisījis primārais finasterīda farmakoloģiskais efekts). Šo atklājumu klīniskā nozīme nav skaidra.

Tāpat kā lietojot citus alfa-5 reduktāzes inhibitorus, lietojot finasterīdu grūsnības laikā, novērota vīrišķā dzimuma žurku augļu feminizācija. Intravenoza finasterīda ievade grūsniem rēzus mērķaķiem līdz 800 ng dienas devā visu embrionālās un augļa attīstības laiku neizraisīja nekādas vīrišķo augļu patoloģijas. Šī deva ir aptuveni 60 - 120 reizes lielāka nekā

aprēķinātais daudzums vīrieša spermā pēc 5 mg finasterīda lietošanas un kādai ietekmei sievietei varētu tikt pakļauta ar spermas starpniecību. Apstiprinot Rēzus modeļa nozīmi cilvēka augļa attīstībai, perorāla finasterīda lietošana pa 2 mg/kg dienā (sistēmiskā iedarbība (AUC) mērķaķiem bija nedaudz lielāka (3 x) nekā vīriešiem, kas lietoja 5 mg finasterīda, vai aptuveni 1 – 2 miljonus reižu lielāka nekā aprēķinātais finasterīda daudzums spermā) grūšņiem mērķaķiem izraisīja vīrišķā dzimuma augļu ārējo dzimumorgānu anomālijas. Vīrišķā dzimuma augļiem citas anomālijas nenovēroja un sieviešu dzimuma augļiem nevienai devai nenovēroja ar finasterīdu saistītas patoloģijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliska celuloze
Preželatinēta ciete (kurkurūzas)
Lauroilmakrogolģlicerīdi
Nātrija cietes glikolāts (A tipa)
Magnija stearāts

Tabletes apvalks:

Hipromeloze
Makrogols 6000
Titāna dioksīds (E 171)
Indigo karmīna alumīnija laka (E 132)

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

Alumīnija/PVH vai Alumīnija/Alumīnija blisteru pakas: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 98, 100 un 300 (10x30) tabletes.

Plastmasas pudeles (ABPE): 10, 30, 50, 100 un 300 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Grūtnieces vai sievietes, kam var iestāties grūtniecība, nedrīkst rīkoties ar sasmalcinātām vai salauztām finasterīda tabletēm, jo pastāv iespēja, ka finasterīds varētu uzsūkties caur ādu un radīt risku vīriešu dzimuma embrijam (skatīt apakšpunktu 4.6).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

Reģ. Nr.: 06-0254

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

20.11.2006./19.11.2011.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2011. gada 25.februāris