SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Finasteride Accord 1 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén filmomhulde tablet bevat 1 mg finasteride.

Hulpstof: Lactosemonohydraat (95,58 mg)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Roodbruine, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘F1’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Finasteride Accord 1 mg is geïndiceerd voor de behandeling van het eerste stadium van haaruitval (alopecia androgenetica) bij mannen. Bij mannen van 18-41 jaar stabiliseert Finasteride Accord 1 mg het proces van alopecia androgenetica. Werkzaamheid bij bitemporale recessie en haarverlies in het eindstadium is niet vastgesteld.
Finasteride is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen, kinderen of adolescenten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering is één tablet van 1 mg eenmaal daags. Finasteride Accord 1 mg kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De tablet dient in z’n geheel ingenomen te worden en mag niet gedeeld of fijngemaakt worden (zie rubriek 6.6).

Er zijn geen aanwijzingen dat een hogere dosis de werkzaamheid verhoogt.

De werkzaamheid en voortzetting van de behandeling dienen continu door de behandelend arts te worden beoordeeld. Over het algemeen moet het middel 3 à 6 maanden lang eenmaal daags worden ingenomen voordat aanwijzingen van stabilisatie van het haarverlies verwacht kunnen worden. Voor een aanhoudend gunstig effect wordt

continu gebruik aanbevolen. Als de behandeling wordt gestopt, begint het gunstige effect na 6 maanden te verdwijnen en is deze na 9-12 maanden geheel verdwenen.

Wijze van toediening

Alleen voor oraal gebruik.

Fijngemaakte of gebroken Finasteride 1 mg tabletten mogen niet worden aangeraakt door vrouwen die zwanger zijn of kunnen zijn vanwege de mogelijke absorptie van finasteride en het daaruit voortvloeiende potentiële gevaar voor de mannelijke foetus (zie rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding). Finasteride 1 mg tabletten zijn filmomhuld waardoor contact met de werkzame stof tijdens normaal gebruik wordt voorkomen, mits de tabletten niet gebroken of fijngemaakt worden.

Patiënten met nierinsufficiëntie
Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met een nierinsufficiëntie.

Patiënten met leverinsufficiëntie
Er zijn geen gegevens beschikbaar over gebruik bij patiënten met een leverinsufficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

Finasteride dient niet te worden gebruikt door kinderen/adolescenten.
Gecontraïndiceerd bij vrouwen en kinderen (zie rubrieken 4.4 ‘Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik’, 4.6 ‘Zwangerschap en borstvoeding’ en 5.1 ‘Farmacodynamische eigenschappen’). Dit middel mag niet worden gebruikt door mannen die Finasteride 5 mg tabletten of een andere 5α-reductaseremmer gebruiken voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie of andere aandoeningen.
Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrische patiënten

Finasteride dient niet te worden gebruikt door kinderen. Er bestaan geen gegevens voor de werkzaamheid en veiligheid van finasteride bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Effecten op prostaatspecifiek antigeen (PSA)

In klinisch onderzoek met Finasteride 1 mg tabletten bij mannen tussen 18 en 41 jaar oud nam de gemiddelde waarde van het prostaatspecifieke antigeen (PSA) in het serum af van 0,7 ng/ml bij aanvang tot 0,5 ng/ml in maand 12. Er dient overwogen te worden de waarde van de PSA-test te verdubbelen bij mannen die Finasteride 1 mg tabletten gebruiken, voordat het resultaat van deze test wordt gevalueerd.

Effecten op de vruchtbaarheid

Zie rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Borstkanker
Bij mannen die tijdens de klinische onderzoeken en tijdens de postmarketing-periode finasteride gebruikten, is borstkanker gemeld.
De arts dient zijn/haar patiënten te instrueren om veranderingen in het borstweefsel zoals knobbels, pijn, gynecomastie of afscheiding uit de tepel direct te melden.

Leverinsufficiëntie
Het effect van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van finasteride is niet onderzocht.

Stemmingswisselingen en depressie
Stemmingswisselingen, waaronder depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met 1 mg finasteride. Patiënten moeten worden gecontroleerd op psychische symptomen. Wanneer deze zich voordoen, moet de behandeling met finasteride worden gestaakt en de patiënt worden geadviseerd een arts te raadplegen.

Bij sommige patiënten is seksuele disfunctie gemeld die kan bijdragen aan stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachten. Patiënten moet worden aangeraden om medisch advies in te winnen als ze seksuele disfunctie ervaren. Stopzetting van de behandeling moet worden overwogen (zie rubriek 4.8).

Een patiëntenkaart die aan het bovenstaande herinnert, wordt meegeleverd bij de verpakking van Finasteride Accord 1 mg.

Lactose-intolerantie
Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Finasteride wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd door het cytochroom P4503A4-systeem, maar beïnvloedt dit niet. Hoewel geschat wordt dat het risico dat finasteride de farmacokinetiek van andere geneesmiddelen beïnvloedt, klein is, is het waarschijnlijk dat remmers en induceerders van cytochroom P450 3A4 invloed hebben op de plasmaconcentraties van finasteride. Op grond van bekende veiligheidsprofielen is het echter onwaarschijnlijk dat een eventuele stijging als gevolg van gelijktijdig gebruik van dergelijke remmers klinisch relevant is. Combinaties die bij de mens zijn getest zijn onder andere finasteride met antipyrine, digoxine, glibenclamide, propanolol, theofylline en warfarine, en bij deze tests zijn geen interacties waargenomen.

Vanwege het gebrek aan gegevens over het gelijktijdige gebruik van finasteride en topisch minoxidil voor de behandeling van haarverlies bij mannen, wordt deze combinatie niet aanbevolen.

Interactiestudies zijn alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gebruik tijdens de zwangerschap
Finasteride is gecontraïndiceerd bij vrouwen vanwege het risico tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.3).
Omdat 5α-reductaseremmers type 2 in sommige weefsels de omzetting van testosteron in dihydrotestosteron (DHT) kunnen remmen, kunnen deze geneesmiddelen, waaronder ook finasteride, afwijkingen in de externe genitaliën van de mannelijke foetus veroorzaken als het middel aan een zwangere vrouw wordt toegediend (zie rubriek 5.3 en 6.6).

Borstvoeding
Finasteride Accord 1 mg zijn niet geïndiceerd bij vrouwen. Het is niet bekend of finasteride in moedermelk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen lange termijn-gegevens over de fertiliteit bij mensen, en er zijn geen specifieke studies bij subfertiele mannen verricht. De mannelijke patiënten die van plan waren vader te worden, werden in eerste instantie uitgesloten van klinisch onderzoek. Hoewel dierstudies geen relevante negatieve effecten lieten zien op de vruchtbaarheid zijn er postmarketing spontane meldingen van onvruchtbaarheid en/of slechte zaadkwaliteit gemeld. Bij sommige van deze meldingen hadden patiënten ook andere risicofactoren die bijgedragen kunnen hebben aan de onvruchtbaarheid. Normalisatie of verbetering van de zaadkwaliteit is gemeld na discontinuatie van de therapie met finasteride. Patiënten die van plan zijn om vader te worden dienen te overwegen om met de behandeling te stoppen (zie ook rubriek 4.6).

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

Finasteride Accord 1 mg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die tijdens klinisch onderzoek of postmarketing zijn gemeld, zijn in de onderstaande tabel weergegeven.

De frequenties van de bijwerkingen zijn als volgt: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1000); zeer zelden (< 1/10.000), onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De frequentie van bijwerkingen die gemeld zijn bij postmarketing surveillance, kan niet vastgesteld worden omdat het spontane meldingen betreffen.

Immuunsysteemaandoeningen:	*Niet bekend:* Overgevoeligheidsreacties, inclusief uitslag, pruritus, urticaria en

	angio-oedeem (zwelling van lippen, tong, keel en gezicht)
Hartaandoeningen:	*Niet bekend:* Palpitaties
Psychische stoornissen:	*Soms**: Verminderd libido, depressie† *Niet bekend:* Angst, zelfmoordgedachten
Lever- en galaandoeningen:	*Niet bekend:* Verhoging van leverenzymen.
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:	*Soms**: Erectiestoornis, ejaculatiestoornis (waaronder verminderd volume van het ejaculaat) *Niet bekend:* Gynaecomastie, pijnlijke en vergrote borsten, pijn aan de testes, hematospermie, onvruchtbaarheid** **Zie rubriek 4.4.

* Incidenties getoond als verschil ten opzichte van placebo in klinisch onderzoek in maand 12.
† Deze bijwerking werd vastgesteld in postmarketing onderzoek, maar in gerandomiseerde gecontroleerde Fase III klinische onderzoeken (Protocol 087, 089 en 092) was er geen verschil in de frequentie tussen finasteride en placebo

Bovendien zijn tijdens postmarketing-gebruik de volgende bijwerkingen gemeld: Aanhoudende seksuele disfunctie (verminderd libido, erectiele disfunctie en ejaculatiestoornissen) na stopzetting van de behandeling met finasteride; borstkanker bij mannen (zie rubriek 4.4, Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Geneesmiddelgerelateerde seksuele bijwerkingen kwamen bij de met finasteride behandelde mannen vaker voor dan bij de met placebo behandelde mannen, waarbij de frequenties tijdens de eerste 12 maanden 3,8% respectievelijk 2,1% waren. De incidentie van deze effecten nam gedurende de daaropvolgende 4 jaar bij de met finasteride behandelde mannen naar 0,6% af. Ongeveer 1% van de mannen in beide behandelingsgroepen stopten gedurende de eerste 12 maanden wegens geneesmiddelgerelateerde seksuele bijwerkingen; daarna nam de incidentie af.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

In klinische studies leidde toediening van eenmalige doses finasteride tot 400 mg en meervoudige doses finasteride tot 80 mg/dag gedurende 3 maanden (n=71) niet tot dosisgerelateerde bijwerkingen. Er wordt geen specifieke aanbeveling gedaan voor de behandeling van een overdosering met Finasteride 1 mg tabletten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Overige dermatologische preparaten
ATC-code: D11 AX10

Werkingsmechanisme

Finasteride is een 4-azasteroïd, welke het humane 5α-reductase type 2 (aanwezig in de haarfollikels) remt met een meer dan 100-voudige selectiviteit t.o.v. het humane 5α-reductase type 1, en blokkeert de perifere omzetting van testosteron naar het androgene dihydrotestosteron (DHT). Bij mannen met haarverlies van het mannelijke type komen geminiaturiseerde haarfollikels en verhoogde concentraties DHT in de kalende hoofdhuid voor. Finasteride remt het proces verantwoordelijk voor de miniaturisering van de haarfollikels in de hoofdhuid, wat ertoe kan leiden dat het proces van haarverlies wordt omgekeerd.

Klinische werkzaamheid

Studies bij mannen:
De werkzaamheid van Finasteride 1 mg tabletten is aangetoond in drie studies bij 1879 mannen in de leeftijd van 18 tot 41 jaar met licht tot matig, maar geen volledig haarverlies op de kruin en haarverlies op het voorste/middelste deel van de hoofdhuid. In deze studies werd de haargroei beoordeeld op grond van 4 verschillende parameters, te weten haartelling, beoordeling van foto's van het hoofd door een panel van deskundige dermatologen, beoordeling door de onderzoeker en beoordeling door de patiënt zelf. In twee studies bij mannen met haarverlies aan de vertex werd de behandeling met Finasteride 1 mg tabletten 5 jaar voortgezet; in deze periode trad er bij de patiënten een verbetering op in vergelijking met de uitgangswaarde en placebo, beginnend na 3 tot 6 maanden. Hoewel de verbetering van de haargroei in vergelijking met de uitgangswaarde bij de met Finasteride 1 mg tabletten behandelde mannen over het algemeen na 2 jaar het sterkst was en daarna geleidelijk afnam (zo was de haartelling in een representatief gebied van 5,1 cm^2 twee jaar na aanvang 88 haren hoger tegen 38 haren 5 jaar na aanvang), werd het haarverlies in de placebogroep progressief erger in vergelijking met de uitgangswaarde (vermindering van 50 haren na 2 jaar en 239 haren na vijf jaar). Dus hoewel de verbetering in vergelijking met de uitgangswaarde bij de met Finasteride 1 mg tabletten behandelde mannen na 2 jaar niet verder doorzette, bleef het verschil tussen de behandelingsgroepen gedurende de 5 jaar durende studies wel toenemen. Behandeling met Finasteride 1 mg tabletten gedurende 5 jaar leidde tot stabilisering van het haarverlies bij 90 % van de mannen op grond van fotografische beoordeling en bij 93 % op grond van beoordeling door de onderzoeker.

Daarnaast werd een toegenomen haargroei waargenomen bij 65 % van de met Finasteride 1 mg tabletten behandelde mannen op grond van de haartelling, bij 48 % op grond van de fotografische beoordeling, en bij 77 % op grond van beoordeling door de onderzoeker. Daartegenover werd in de placebogroep een geleidelijk haarverlies in de tijd waargenomen bij 100 % van de mannen op basis van de haartelling, bij 75 % op grond van de fotografische beoordeling, en bij 38 % op grond van de beoordeling door de onderzoeker. Daarnaast gaf beoordeling door de patiënt zelf een significante verhoging van de haardichtheid, vermindering van het haarverlies, en verbetering van de aanblik van het haar na 5-jarige behandeling met Finasteride 1 mg tabletten (zie onderstaande tabel).

Percentage patiënten met verbetering, beoordeeld op grond van elk van de 4 maatstaven

	Jaar 1†		Jaar 2††		Jaar 5††	
	FINASTERIDE 1 MG TABLETTEN	Placebo	FINASTERIDE 1 MG TABLETTEN	Placebo	FINASTERIDE 1 MG TABLETTEN	Placebo
Haartelling	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Foto's van het hoofd	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Beoordeling door de onderzoeker	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Beoordeling door de patiënt zelf: tevredenheid met algehele aanblik van het haar	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

† Randomisatie 1:1 FINASTERIDE 1MG TABLETTEN : placebo
†† Randomisatie 9:1 FINASTERIDE 1MG TABLETTEN : placebo

In een 12 maanden durende studie bij mannen met haarverlies op het voorste/middelste deel van de hoofdhuid werden haartellingen verricht in een representatief gebied van 1 cm^2 (ongeveer 1/5 van het oppervlak waarop tellingen werden verricht in de vertex-studies). De haartelling, gecorrigeerd naar een oppervlak van 5,1 cm^2, nam toe met 49 haren (5 %) vergeleken met de uitgangswaarde en met 59 haren (6 %) vergeleken met placebo. Deze studie gaf ook een significante verbetering te zien van de zelfbeoordeling door de patiënt, van de beoordeling door de onderzoeker, en van de scores op basis van foto's van het hoofd door een panel deskundige dermatologen. Twee studies van 12 en 24 weken toonden aan dat een dosis van 5 maal de aanbevolen dosering (finasteride 5 mg/dag) een mediane afname te zien gaf in het volume van het ejaculaat van ongeveer 0,5 ml (-25 %) vergeleken met placebo. Deze afname was reversibel na stoppen van de behandeling. In een 48 weken durende studie leidde finasteride 1 mg/dag tot een mediane afname in volume van het ejaculaat van 0,3 ml (-11 %) tegen 0,2 ml (-8 %) voor placebo. Er werd geen effect waargenomen op het aantal, de motiliteit en de morfologie van de spermatozoën. Gegevens op langere termijn zijn niet beschikbaar. Het was niet mogelijk klinische studies uit te voeren, welke direct een mogelijk negatief effect op de fertiliteit aan het licht kunnen brengen. Zulke effecten worden echter erg onwaarschijnlijk geacht (zie ook 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

Studies bij vrouwen
Bij postmenopauzale vrouwen met alopecia androgenetica die 12 maanden lang met finasteride 1 mg werden behandeld, werd geen werkzaamheid aangetoond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Vergeleken met een intraveneuze referentiedosis is de orale biologische beschikbaarheid van finasteride ongeveer 80%. De biologische beschikbaarheid wordt niet beïnvloed door voedsel. De maximale plasmaconcentratie van finasteride wordt ongeveer twee uur na toediening bereikt; na zes tot acht uur is de absorptie voltooid.

Distributie
De eiwitbinding is ongeveer 93%. Het verdelingsvolume van finasteride is ongeveer 76 liter.
Bij steady state na toediening van 1 mg/dag was de gemiddelde maximale plasmaconcentratie van finasteride 9,2 ng/ml en werd 1 tot 2 uur na toediening bereikt; de AUC $_{(0\text{-}24\ uur)}$ was 53 ng x uur/ml.

Finasteride is in de cerebrospinale vloeistof (CSF) teruggevonden, maar het middel lijkt zich daar niet preferentieel te concentreren. Er is ook een zeer kleine hoeveelheid finasteride teruggevonden in de zaadvloeistof van personen die finasteride kregen. Uit onderzoek bij resusapen blijkt dat deze hoeveelheid niet geacht wordt een risico voor de groeiende mannelijke foetus in te houden (zie rubrieken 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding en 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

Biotransformatie
Finasteride wordt vooral via het cytochroom-P450-3A4-systeem gemetaboliseerd maar beïnvloedt dit niet. Na een orale dosis ^{14}C-finasteride bij mensen zijn er twee metabolieten van finasteride geïdentificeerd die slechts een fractie vertegenwoordigen van de remmende werking van finasteride op 5α-reductase.

Eliminatie
Na een orale dosis ^{14}C-finasteride bij mensen werd ongeveer 39 % van de dosis in de vorm van metabolieten met de urine uitgescheiden (er werd nagenoeg geen onveranderd geneesmiddel in de urine uitgescheiden), en 57 % van de totale dosis werd met de feces uitgescheiden.
De plasmaklaring bedraagt ongeveer 165 ml/min.

De eliminatiesnelheid van finasteride neemt met toenemende leeftijd enigszins af. De gemiddelde terminale plasmahalfwaardetijd is ongeveer 5-6 uur bij mannen in de leeftijd van 18 – 60 jaar, en 8 uur bij mannen boven de 70 jaar. Deze bevindingen zijn klinisch niet van belang, waardoor de dosering bij ouderen niet hoeft te worden verlaagd.

Leverinsufficiëntie
Het effect van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van finasteride is niet onderzocht.

Nierinsufficiëntie
Bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie met een creatinineklaring tussen 9-55 ml/min, waren het oppervlak onder de curve, de maximale plasmaconcentraties, de halfwaardetijd en de eiwitbinding van onveranderd finasteride na een eenmalige dosis 14C-finasteride nagenoeg gelijk aan de waarden bij gezonde vrijwilligers.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit niet-klinische gegevens, gebaseerd op conventionele onderzoeken naar toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeniteit, blijkt geen bijzonder extra risico voor de mens. Reproductietoxiciteitsonderzoeken bij mannelijke ratten laten het volgende zien: verminderd gewicht van de prostaat en zaadblaasjes, verminderde afscheiding door de accessoire genitale klieren en verminderde vruchtbaarheidsindex (veroorzaakt door het primaire farmacologische effect van finasteride). De klinische relevantie van deze gegevens is onduidelijk.

Zoals ook bij andere 5α-reductaseremmers werd vervrouwelijking van de mannelijke ratfoetussen waargenomen bij toediening van finasteride gedurende de dracht. Intraveneuze toediening van finasteride aan drachtige resusapen in doseringen tot zelfs 800 ng/dag gedurende de hele periode van embryonale en foetale ontwikkeling gaf geen afwijkingen bij mannelijke foetussen. Deze dosering is ongeveer 60-120 maal hoger dan de geschatte hoeveelheid in het sperma van een man die 5 mg finasteride heeft gebruikt en waaraan een vrouw via het sperma zou kunnen worden blootgesteld. Verondersteld wordt dat de reproductietoxiciteit wordt gemedieerd door de beoogde remming van 5α-reductase. Rekening houdend met een verschillende gevoeligheid voor finasterideremming tussen de soorten zou de marge van farmacologische blootstelling 4 keer zijn. Ter bevestiging van de relevantie van het resusmodel voor de menselijke ontwikkeling resulteerde de orale toediening van finasteride 2 mg/kg/dag (de systemische blootstelling (AUC) van apen lag onder of binnen het bereik van die van mannen die 5 mg finasteride gebruikten, of ongeveer 1 à 2 miljoen maal de geschatte hoeveelheid finasteride in sperma) aan drachtige apen in externe genitale afwijkingen bij mannelijke foetussen. Geen andere afwijkingen zijn waargenomen bij de mannelijke foetussen en bij vrouwelijke foetussen werden, bij willekeurige doses, geen afwijkingen gevonden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 LIJST VAN Hulpstoffen

Kern van de tablet:
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose (E460)
Gepregelatineerd zetmeel (maïs)
Natriumzetmeelglycollaat (type A)
Lauroyl macrogolglycerides
Magnesiumstearaat (E572)

Filmcoating:
Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol 6000
Rood ijzeroxide (E172)
Geel ijzeroxide (E172)

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

Aluminium/Aluminium blisterverpakking

Finasteride Accord 1 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 28, 30, 84 en 98 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 zwanger kunnen worden mogen finasteridetabletten niet aanraken, vooral niet als deze fijngemaakt of gebroken zijn, vanwege de mogelijke absorptie van finasteride en het daaruit voortvloeiende risico voor een mannelijke foetus (zie rubriek 4.6).

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 100577

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 2009
Datum van laatste verlenging: 1 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.4: 12 september 2025