

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Finasteride Viatris 1 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stof: finasteride.

Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg finasteride

Hulpstof met bekend effect:

Lactosemonohydraat 101,58 mg/tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

Bruine, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Finasteride Viatris 1 mg is geïndiceerd voor de behandeling van het eerste stadium van haarverlies (alopecia androgenetica) bij mannen. Bij mannen van 18-41 jaar stabiliseert finasteride 1 mg het proces van alopecia androgenetica. Werkzaamheid bij bitemporale recessie en haarverlies in het eindstadium is niet vastgesteld.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering is één 1 mg tablet per dag.

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 finasteride 1 mg 3-6 maanden lang éénmaal 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.

Dosering bij nierinsufficiëntie

Bij patiënten met nierinsufficiëntie hoeft de dosering niet te worden aangepast (zie rubriek 5.2).

Dosering bij leverinsufficiëntie

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor patiënten met leverinsufficiëntie (zie rubrieken 4.4 en 5.2).

Pediatrische patiënten

Er is geen relevant gebruik van finasteride 1 mg in de pediatrische populatie (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Verpulverde 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). Finasteride 1 mg tabletten zijn omhuld waardoor contact met het werkzame bestanddeel tijdens normale handelingen wordt voorkomen, mits de tabletten niet gebroken of verpulverd zijn.

De tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt en mogen niet worden gebroken of fijngemalen (zie rubriek 6.6).

De tabletten kunnen worden ingenomen met of zonder voedsel.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Finasteride dient niet te worden gebruikt bij kinderen / jongeren tot 18 jaar (zie rubriek 4.2 en 4.4). Gecontra-indiceerd bij vrouwen (zie rubrieken 4.6 en 5.1).

Dit middel dient niet te worden gebruikt door mannen die finasteride 5 mg of enig andere 5 α -reductase remmers voor goedaardige prostaat hyperplasie of andere condities gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Evaluatie van prostaatspecifiek antigeen

In klinisch onderzoek met finasteride 1 mg bij mannen tussen 18 en 41 jaar nam de gemiddelde waarde van het prostaat specifiek antigeen (PSA) in het serum van 0,7 ng/ml bij aanvang af tot 0,5 ng/ml in maand 12. Wanneer tijdens de behandeling met finasteride 1 mg een patiënt een PSA assay nodig heeft, moet deze afname in serum PSA concentratie worden overwogen. In dit geval dient te worden overwogen om de PSA waarde te verdubbelen voordat er een vergelijking wordt gemaakt met de resultaten van niet-behandelde mannen.

Patiënten die van plan zijn om kinderen te krijgen dient te overwegen om met de behandeling te stoppen (zie rubriek 4.6 Zwangerschap (*blootstelling aan finasteride: risico voor de mannelijke foetus*) en vruchtbaarheid, 5.1 en 5.3).

Leverfunctiestoornissen

Het effect van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van finasteride is niet onderzocht (zie rubrieken 4.2 en 5.2).

Borstkanker

Bij mannen die sinds de introductie van het product finasteride 1 mg hebben gebruikt, is borstkanker gemeld (zie rubriek 4.8).

Artsen dienen hun patiënten te instrueren dat zij direct melding maken van iedere verandering in het borstweefsel zoals knobbels, pijn, gynaecomastie of afscheiding uit de tepels.

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.

Pediatrische patiënten

Finasteride mag niet worden gebruikt bij kinderen. Er zijn geen gegevens beschikbaar die de werkzaamheid of veiligheid van finasteride bij kinderen onder de leeftijd van 18 jaar aantonen (zie rubriek 4.2).

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interacties met geneesmiddelen van klinische relevantie zijn gemeld. Finasteride wordt voornamelijk gemetaboliseerd door het cytochroom-P450-3A4-systeem, maar heeft hier geen effect op. Hoewel het risico dat finasteride de farmacokinetiek van andere geneesmiddelen beïnvloedt klein wordt geacht, is het waarschijnlijk dat remmers en inductoren van cytochroom-P450 3A4 de plasmaconcentratie van finasteride zal beïnvloeden. Echter, gebaseerd op de vastgestelde veiligheidsmarges is het onwaarschijnlijk dat een toename door gelijktijdig gebruik van zulke remmers van klinische betekenis zal zijn. Middelen die bij mannen zijn getest zijn antipyrine, digoxine, glibenclamide, propranolol, theophylline en warfarine en geen interacties zijn gevonden.

Op basis van het ontbreken van gegevens voor gelijktijdig gebruik van finasteride en topisch minoxidil bij mannelijke kaalheid wordt de combinatie niet aanbevolen.

Interactiestudies zijn alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gezien het risico tijdens de zwangerschap is Finasteride Viatris gecontra-indiceerd bij vrouwen (zie rubriek 4.3). Omdat finasteride de omzetting van testosteron in dihydrotestosteron (DHT) remt, kan finasteride afwijkingen aan de uitwendige geslachtsdelen van de mannelijke foetus veroorzaken als het aan een zwangere vrouw wordt toegediend (zie rubriek 5.3 en 6.6).

Blootstelling van finasteride: risico voor mannelijke foetus

Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden dienen geen finasteride tabletten aan te raken, vooral niet als deze fijn gemalen of gebroken zijn vanwege de mogelijkheid van absorptie van finasteride en het daaropvolgende risico voor de mannelijke foetus (zie rubriek 4.2 en 6.6).

Kleine hoeveelheden finasteride zijn gevonden in het sperma van mannen die finasteride 5 mg/dag ontvingen. Het is onbekend of een mannelijke foetus nadelig kan worden aangedaan wanneer de moeder blootgesteld wordt aan het sperma van een patiënt die wordt behandeld met finasteride. Wanneer de seksuele partner van de patiënt (mogelijk) zwanger is, wordt de patiënt aanbevolen om de blootstelling van zijn partner aan het sperma te minimaliseren (bijv. door het gebruik van condooms).

Borstvoeding

Finasteride Viatris 1 mg is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen. Het is onbekend of finasteride in de 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 onderzoek bij dieren geen relevante negatieve effecten lieten zien op de vruchtbaarheid zijn er post-marketing spontane meldingen van onvruchtbaarheid en/of slechte zaadkwaliteit gemeld. In 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 stopzetting van de therapie met finasteride (zie rubrieken 4.4, 5.1, 5.3).

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

Finasteride 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 en/of postmarketing zijn gemeld, zijn in de onderstaande tabel weergegeven.

De frequentie wordt als volgt bepaald:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$ tot $1/1000$); zeer zelden ($< 1/10000$); onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend: Overgevoeligheidsreacties, zoals uitslag, pruritus, urticaria en angio-oedeem (met o.a. zwelling van de lippen, tong, keel en gezicht).
Psychische stoornis	Soms*: Verminderd libido. Soms: Depressie Onbekend: Angst
Hartaandoening	Onbekend: Palpataties.
Lever- en galaandoening	Onbekend: Verhoging van leverenzymen.
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Soms*: Erectiedysfunctie, ejaculatiestoornis (waaronder verminderd volume van het ejaculaat). Onbekend: Pijnlijke en gezwollen borsten (gynecomastie), pijn aan de testes, hematospermie, onvruchtbaarheid **

* 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.

** zie rubriek 4.4.

Geneesmiddelgerelateerde seksuele bijwerkingen kwamen bij de met finasteride 1 mg 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 1 mg 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.

Daarnaast is sinds de introductie van het product het volgende gemeld: aanhoudende seksuele disfunctie (verminderd libido, erectiele disfunctie en ejaculatiestoornissen) na stopzetting van de behandeling met finasteride; borstkanker bij mannen (zie rubriek 4.4).

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 meermalige doses finasteride tot 80 mg/dag gedurende 3 maanden (n=71) niet tot dosis-afhankelijke bijwerkingen.

Er wordt geen specifieke aanbeveling gedaan voor de behandeling van een overdosering met Finasteride Viatris 1 mg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige dermatologische middelen, ATC-code: D11AX10

Werkingsmechanisme

Finasteride is een 4-azasteroïd, welke het humane 5 α -reductase type II (aanwezig in de haarfollikels) remt met een meer dan 100-voudige selectiviteit in vergelijking met het humane 5 α -reductase type I, 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 en veiligheid

Studies bij mannen:

De werkzaamheid van finasteride is aangetoond in drie studies bij 1879 mannen tussen 18 tot 41 jaar oud 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 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 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 cm² 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 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 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 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 (zie onderstaande tabel).

Tabel 1: Percentage patiënten met verbetering, beoordeeld op basis van 4 criteria

	Jaar 1 [†]		Jaar 2 ^{††}		Jaar 5 ^{††}	
	finasteride	placebo	finasteride	placebo	finasteride	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 de 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:placebo

^{††}Randomisatie 9:1 finasteride:placebo

In een studie gedurende 12 maanden bij mannen met haarverlies op het voorste/middelste deel van de hoofdhuid werden haartellingen verricht in een representatief gebied van 1 cm² (ongeveer 1/5 van het oppervlak waarop tellingen werden verricht in de vertex-studies). De haartelling, gecorrigeerd naar een oppervlak van 5,1 cm², 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 welke direct een mogelijk negatief effect op de fertiliteit aan het licht kunnen brengen, uit te voeren. Zulke effecten worden echter erg onwaarschijnlijk geacht (zie ook rubriek 5.3).

Klinische werkzaamheid 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

De orale biologische beschikbaarheid van finasteride is ongeveer 80 % en wordt niet door voedsel beïnvloed. 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 is ongeveer 76 liter (44-96 l). 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 (0-24 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 en 5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek).

Biotransformatie

Finasteride wordt vooral via het cytochroom-P450-3A4-systeem gemetaboliseerd, maar heeft hier geen effect op. Na een orale dosis ¹⁴C-finasteride bij mensen zijn er twee metabolieten van finasteride geïdentificeerd die slechts een fractie vertegenwoordigen van de remmende werking van finasteride op 5 α -reductase.

Eliminatie

Na een orale dosis ¹⁴C-finasteride bij mensen werd ongeveer 39 % (32-46 %) van de dosis in de vorm van metabolieten met de urine uitgescheiden. Er werd nagenoeg geen onveranderd geneesmiddel in de urine uitgescheiden en 57 % (51-64 %) van de totale dosis werd met de feces uitgescheiden.

De plasmaklaring is ongeveer 165 ml/min (70-279 ml/min).

De eliminatiesnelheid van finasteride neemt met het toenemen van de leeftijd enigszins af. De gemiddelde terminale plasmahalfwaardetijd is ongeveer 5-6 uur (3-14 uur), bij mannen boven de 70 jaar 8 uur (6-15 uur). 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 een chronische nierfunctiestoornis 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

Mutageniteit/carcinogeniciteit

Bij onderzoek naar genotoxiciteit en carcinogeniciteit zijn geen gevaren voor de mens aan het licht gekomen.

Negatief effect op voortplanting, waaronder fertiliteit

Het effect op de embryonale en foetale ontwikkeling is onderzocht bij ratten, konijnen en resusapen.

Bij ratten die met 5-5.000x de klinische dosis werden behandeld, werd een dosis-afhankelijk optreden van hypospadie bij mannelijke foetussen waargenomen.

Bij resusapen heeft behandeling met orale doses van 2 mg/kg/dag ook tot afwijkingen aan de uitwendige geslachtsdelen geleid. Na intraveneuze doses tot 800 ng/dag bij resusapen zijn geen effecten op de mannelijke foetussen waargenomen. Dit vertegenwoordigt minstens 750 maal de hoogste geschatte blootstelling van zwangere vrouwen aan finasteride uit de zaadvloeistof van mannen die 1 mg/dag innemen (zie rubriek 5.2 Farmacokinetische eigenschappen).

In het onderzoek bij konijnen werden de foetussen niet tijdens de voor de ontwikkeling van de genitaliën kritieke periode aan finasteride blootgesteld.

Bij konijnen werd na behandeling met 80 mg/kg/dag, een dosis waarvan in andere studies is aangetoond dat het een duidelijk gewichtsverlagend effect op de geslachtsklieren heeft, geen invloed op het volume van het ejaculaat, het aantal spermatozoën of de fertiliteit waargenomen.

Bij ratten die 6 en 12 weken met 80 mg/kg/dag (ongeveer 500 maal de klinische dosis) werden behandeld, werd geen effect op de fertiliteit waargenomen. Na behandeling van 24-30 weken werd enige vermindering in de fertiliteit en een duidelijke gewichtsafname van de prostaat en de zaadblaasjes waargenomen. Al deze veranderingen bleken binnen 6 weken reversibel. De verminderde fertiliteit bleek het gevolg te zijn van een gestoorde zaadpropvorming, een effect dat voor de mensen niet relevant is. De ontwikkeling van de neonati en hun vermogen tot voortplanting op seksueel rijpe leeftijd waren normaal. Na inseminatie van vrouwelijke ratten met spermatozoën uit de epididymis van ratten die 36 weken met 80 mg/kg/dag waren behandeld, werd geen effect waargenomen op de verschillende fertiliteitsparameters.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern

lactosemonohydraat
cellulose, microkristallijne
maïszetmeel, gepregelatineerd
natriumzetmeelglycolaat
natriumdocusaat
magnesiumstearaat
povidon K30

Filmomhulling

titaandioxide (E171)
geel en rood ijzeroxide (E172)
talk (E533b)
hypromellose (E464)
hydroxypropylcellulose (E463)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming van licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/Aluminium blisterverpakking met 7, 14, 28, 30, 60, 84, 90, 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Finasteride Viatris 1 mg tabletten zijn omhuld waardoor contact met het werkzame bestanddeel tijdens normale handelingen wordt voorkomen, mits de tabletten niet gebroken of verpulverd zijn.

Verpulverde of gebroken finasteride 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 Zwangerschap en borstvoeding).

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

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

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Ierland

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

RVG 101374

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 mei 2009
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 7 februari 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 19 oktober 2023

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter
Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.