CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finapil, 1 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 1 mg finasterydu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletka powlekana zawiera 95,578 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Czerwonobrązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 7 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Finapil jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego u mężczyzn (łysienie androgenowe), w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania ich dalszej utracie.

Produkt leczniczy Finapil **nie** jest przeznaczony do stosowania u kobiet, dzieci i młodzieży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Zaleca się stosowanie jednej tabletki (1 mg) raz na dobę. Produkt leczniczy Finapil należy przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Aby zwiększyć wzrost włosów i (lub) zapobiec ich dalszej utracie, konieczne jest stosowanie produktu leczniczego codziennie, przez co najmniej 3 miesiące. W celu utrzymania wyników leczenia zaleca się nieprzerwane stosowanie produktu leczniczego. Odstawienie produktu leczniczego powoduje zanik wyników jego działania w ciągu 9 do 12 miesięcy.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Dotykanie uszkodzonych tabletek może spowodować wchłanianie finasterydu przez skórę i doprowadzić do powstania wad rozwojowych u płodów płci męskiej.
Kobiety w okresie ciąży, lub u których istnieje podejrzenie, że są w ciąży, oraz kobiety w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych albo uszkodzonych tabletek produktu leczniczego Finapil (patrz punkt 4.6). Tabletki produktu leczniczego Finapil są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Finapil jest przeciwwskazany:
- u kobiet (patrz punkty 4.6 i 5.1),
- w przypadku nadwrażliwości na finasteryd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u mężczyzn stosujących finasteryd lub inne inhibitory 5α-reduktazy typu II w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego lub innych chorób.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież
Produktu leczniczego Finapil nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Wpływ na swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA, ang. *Prostate Specific Antigen*)
W trakcie badań klinicznych nad produktem leczniczym zawierającym 1 mg finasterydu, przeprowadzonych u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat, przeciętne wartości stężenia swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA) w surowicy zmniejszyły się z wartości początkowej 0,7 ng/ml do 0,5 ng/ml w 12. miesiącu leczenia. Przed dokonaniem oceny wyników tego testu należy rozważyć podwojenie wartości stężenia PSA u mężczyzn przyjmujących produkt leczniczy Finapil.

Wpływ na płodność Patrz punkt 4.6.

Niewydolność wątroby
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasterydu.

Rak piersi u mężczyzn
Podczas badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego zawierającego 1 mg finasterydu do obrotu zgłaszano przypadki raka piersi u mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce 1 mg. Lekarze powinni poinformować pacjentów o konieczności niezwłocznego zgłaszania wszelkich zmian zauważonych w tkance gruczołów sutkowych, takich jak guzki, bolesność, powiększenie gruczołów sutkowych czy wyciek z brodawki sutkowej.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych
Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu".

Zmiany nastroju i depresja
U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 1 mg zgłaszano zmiany nastroju, nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychicznych i w przypadku ich wystąpienia należy przerwać leczenie finasterydem, a pacjentowi zalecić zasięgnięcie porady u lekarza.

U niektórych pacjentów zgłaszano zaburzenia seksualne, które mogą przyczyniać się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych. Należy poinformować pacjentów, aby zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku wystąpienia zaburzeń seksualnych. Należy rozważyć przerwanie leczenia (patrz punkt 4.8).

Do opakowania leku Finapil została dołączona Karta Ostrzegawcza dla Pacjenta przypominająca o powyższym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Finasteryd jest metabolizowany głównie z udziałem układu cytochromu P450 3A4, ale nie wpływa na ten układ. Chociaż szacuje się, że ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych leków jest niewielkie, istnieje możliwość, że substancje będące inhibitorami i induktorami cytochromu P450 3A4 wpływają na stężenie finasterydu w osoczu. Jednak na podstawie ustalonych marginesów bezpieczeństwa jest mało prawdopodobne, aby jakiekolwiek zwiększenie stężenia leku z powodu jednoczesnego stosowania takich inhibitorów było istotne klinicznie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Stosowanie produktu leczniczego Finapil u kobiet w okresie ciąży lub w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane.

Ze względu na to, że finasteryd hamuje przekształcanie testosteronu do dihydrotestosteronu (DHT), produkt leczniczy Finapil podawany kobietom w okresie ciąży może przyczyniać się do powstawania wad rozwojowych narządów płciowych u płodów płci męskiej.

Kobiety w okresie ciąży, lub u których istnieje podejrzenie, że są w ciąży, oraz kobiety w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych albo uszkodzonych tabletek produktu leczniczego Finapil. Tabletki produktu Finapil są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Karmienie piersią
Stosowanie produktu leczniczego Finapil w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Płodność
Brak danych dotyczących długotrwałego wpływu na płodność u ludzi i nie przeprowadzono specjalnych badań u mężczyzn z zaburzeniami płodności. Początkowo z badań klinicznych wykluczono pacjentów płci męskiej planujących poczęcie dziecka. W badaniach na zwierzętach nie wykazano istotnego niekorzystnego wpływu na płodność, jednak w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego zawierającego 1 mg finasterydu do obrotu otrzymano spontaniczne zgłoszenia przypadków niepłodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych wskazujących na to, że produkt leczniczy Finapil wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W tabeli poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego zawierającego 1 mg finasterydu do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często	(≥1/10);
Często	(≥1/100 do <1/10);
Niezbyt często	(≥1/1 000 do <1/100);
Rzadko	(≥1/10 000 do <1/1 000);
Bardzo rzadko	(<1/10 000);
Częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstości występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego zawierającego 1 mg finasterydu nie można ustalić, ponieważ pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych.

Zaburzenia układu immunologicznego:	*Częstość nieznana:* reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, świąd, pokrzywka oraz obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy).
Zaburzenia psychiczne:	*Niezbyt często**: obniżone libido. *Niezbyt często*: depresja†. *Częstość nieznana*: utrzymywanie się osłabionego libido po przerwaniu leczenia, niepokój, myśli samobójcze
Zaburzenia serca:	*Częstość nieznana*: kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:	*Częstość nieznana*: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:	*Niezbyt często**: zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji (w tym zmniejszenie objętości ejakulatu) *Częstość nieznana:* tkliwość i powiększenie gruczołów sutkowych, ból jąder, hematospermia, niepłodność**, utrzymywanie się zaburzeń erekcji i ejakulacji po przerwaniu leczenia, rak piersi u mężczyzn

*Częstość występowania podano jako różnicę względem placebo stwierdzoną w badaniach klinicznych w 12. miesiącu.**Patrz punkt 4.4.

† To działanie niepożądane zostało stwierdzone w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego zawierającego 1 mg finasterydu, lecz częstość jego występowania w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych fazy III (Protokoły 087, 089 oraz 092) nie różniła się w grupie przyjmującej finasteryd i w grupie przyjmującej placebo.

Ponadto po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego zawierającego 1 mg finasterydu zgłaszano: utrzymywanie się zaburzeń seksualnych (zmniejszenie libido, zaburzenia erekcji i ejakulacji) po przerwaniu leczenia finasterydem; rak piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4).

Związane z przyjmowaniem produktu leczniczego zawierającego 1 mg finasterydu działania niepożądane w postaci zaburzeń funkcji seksualnych występowały częściej u mężczyzn leczonych finasterydem niż u mężczyzn przyjmujących placebo, przy czym w okresie pierwszych 12 miesięcy częstość ich występowania wyniosła odpowiednio 3,8% (finasteryd) w porównaniu z 2,1% (placebo). Częstość występowania tych działań zmniejszyła się u mężczyzn leczonych finasterydem do 0,6% w ciągu następnych czterech lat. Około 1% mężczyzn z każdej z grup zrezygnowało z terapii z powodu wystąpienia związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego działań niepożądanych, takich jak zaburzenia funkcji seksualnych w okresie pierwszych 12 miesięcy związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego, a po tym czasie stwierdzono zmniejszenie częstości ich występowania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych jednorazowe dawki finasterydu do 400 mg i wielokrotnie stosowane dawki do 80 mg na dobę podawane przez 3 miesiące nie wywoływały objawów przedawkowania.

W przypadku przedawkowania produktu leczniczego Finapil nie zaleca się specjalnego postępowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne, kod ATC: D11AX10.

Mechanizm działania
Finasteryd jest kompetycyjnym i swoistym inhibitorem 5α-reduktazy typu II. Finasteryd nie ma powinowactwa do receptora androgenowego, nie ma także działania androgennego, przeciwandrogennego, estrogennego, przeciwestrogennego lub progestagennego. Zahamowanie aktywności tego enzymu blokuje obwodową konwersję testosteronu do dihydrotestosteronu (androgen DHT). Powoduje to istotne zmniejszenie stężenia DHT w surowicy i tkankach. Finasteryd powoduje szybkie zmniejszenie stężenia DHT w surowicy. Do istotnej supresji DHT dochodzi już w ciągu 24 godzin po podaniu produktu leczniczego.

Mieszki włosowe zawierają 5-α-reduktazę typu II. U mężczyzn z łysieniem typu męskiego w łysiejącej skórze głowy stwierdza się występowanie zminiaturyzowanych mieszków włosowych i zwiększone stężenie DHT. Finasteryd zmniejsza stężenie DHT w skórze głowy i w surowicy krwi. Łysienie typu męskiego nie występuje u mężczyzn z genetycznym niedoborem 5-α-reduktazy typu II. Dane te oraz wyniki badań klinicznych, potwierdzają, że finasteryd hamuje proces warunkujący miniaturyzację mieszków włosowych na głowie, prowadząc do odwrócenia procesu łysienia.

Skuteczność kliniczna
Badania prowadzone w grupie mężczyzn
W badaniach klinicznych wzięło udział 1879 mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat z łagodną lub umiarkowaną, lecz niecałkowitą, utratą włosów w okolicy wierzchołka głowy i (lub) okolicy czołowo-środkowej. W dwóch badaniach klinicznych z udziałem mężczyzn z łysieniem wierzchołka głowy (n=1553), 290 mężczyzn było leczonych przez 5 lat produktem leczniczym zawierającym 1 mg finasterydu w porównaniu z 16 pacjentami otrzymującymi placebo. W tych dwóch badaniach skuteczność leczenia oceniano przy zastosowaniu następujących metod: (i) liczba włosów na wybranym polu 5,1 cm^2 czaszki, (ii) kwestionariusz samooceny pacjenta, (iii) ocena badacza za pomocą siedmiopunktowej skali oraz (iv) ocena fotograficzna standaryzowanych par zdjęć, dokonana przez niezależny zespół specjalistów dermatologów przy zastosowaniu siedmiopunktowej skali.

W tych 5-letnich badaniach, u mężczyzn leczonych produktem leczniczym zawierającym 1 mg finasterydu już po 3 miesiącach terapii stwierdzono poprawę w porównaniu ze stanem początkowym oraz z grupą placebo. Poprawa została zaobserwowana zarówno w ocenie pacjenta, jak i badacza. W odniesieniu do liczby włosów – pierwszorzędowego punktu końcowego w tych badaniach – zwiększenie w porównaniu do stanu wyjściowego zaobserwowano począwszy od 6. miesiąca (najwcześniejszy oceniany punkt czasowy) do końca badania.
U mężczyzn leczonych produktem leczniczym zawierającym 1 mg finasterydu największy wzrost liczby włosów obserwowano po 2 latach i następnie obserwowano stopniowy spadek do końca okresu 5 lat. Natomiast w grupie otrzymującej placebo obserwowano stopniowo postępującą utratę włosów w porównaniu do stanu wyjściowego przez cały okres 5 lat. U mężczyzn leczonych produktem leczniczym zawierającym 1 mg finasterydu liczba włosów w wybranym polu 5,1 cm^2 zwiększyła się

średnio o 88 po 2 latach w porównaniu ze stanem wyjściowym *[p<0,01; 95% CI (77,9, 97,8); n=433]* i o 38 po 5 latach w porównaniu ze stanem wyjściowym *[p <0,01; 95% CI (20,8, 55,6); n=219],* podczas gdy w grupie otrzymującej placebo liczba włosów zmniejszyła się po 2 latach o 50 *[p <0,01; 95% CI (-80,5, -20,6);n=47]* i o 239 po 5 latach *[p <0,01; 95% CI (-304,4,* -173,4); n=15]. W standaryzowanej ocenie fotograficznej skuteczność leczenia po 5 latach przyjmowania finasterydu u 48% mężczyzn określono jako poprawę, a u kolejnych 42% jako stan bez zmian. W grupie placebo po 5 latach wyniki 25% mężczyzn określono jako poprawę lub stan bez zmian. Wyniki te wskazują, że leczenie produktem leczniczym zawierającym 1 mg finasterydu przez 5 lat przyniosło stabilizację utraty włosów, która postępowała u mężczyzn przyjmujących placebo.

Dodatkowe badanie trwające 48 tygodni z grupą kontrolną otrzymującą placebo, w którym uczestniczyło 212 mężczyzn z łysieniem androgenowym, przeprowadzono w celu oceny wpływu produktu leczniczego zawierającego 1 mg finasterydu na fazy cyklu wzrostu włosa (faza wzrostu [anagenowa] i faza spoczynku [telogenowa]) u pacjentów z łysieniem wierzchołka głowy. Na początku badania oraz po 48 tygodniach terapii obliczono liczbę włosów ogółem oraz liczbę włosów telogenowych i anagenowych na obszarze owłosionej skóry głowy o powierzchni 1 cm^2. Leczenie produktem leczniczym zawierającym 1 mg finasterydu spowodowało zwiększenie liczby włosów anagenowych, natomiast u mężczyzn w grupie przyjmującej placebo stwierdzono zmniejszenie liczby włosów anagenowych. Po 48 tygodniach w grupie mężczyzn leczonych produktem leczniczym zawierającym 1 mg finasterydu stwierdzono, w porównaniu z grupą placebo, zwiększenie całkowitej liczby włosów na badanym obszarze o 17 oraz liczby włosów anagenowych o 27. Zwiększenie po 48 tygodniach liczby włosów anagenowych względem całkowitej liczby włosów prowadziło do poprawy wskaźnika liczby włosów anagenowych do telogenowych o 47% w grupie mężczyzn otrzymujących produkt leczniczy zawierający 1 mg finasterydu w porównaniu z grupą placebo. Dane te stanowią bezpośredni dowód na to, że leczenie produktem leczniczym zawierającym 1 mg finasterydu pobudza cebulki włosowe do czynnego wzrostu.

Badania przeprowadzone w grupie kobiet
Badanie trwające 12 miesięcy, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, przeprowadzone w grupie kobiet po menopauzie (n=137) leczonych produktem leczniczym zawierającym 1 mg finasterydu z powodu łysienia androgenowego wykazało brak jego skuteczności. U pacjentek poddanych leczeniu nie stwierdzono zwiększenia liczby włosów. Potwierdziły to same badane, osoby prowadzące badanie oraz ocena na podstawie standaryzowanych fotografii głowy w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (patrz punkt 4.1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Biodostępność finasterydu po podaniu doustnym wynosi w przybliżeniu 80% w porównaniu z dawką referencyjną podaną dożylnie. Pokarm nie wpływa na biodostępność. Maksymalne stężenie finasterydu w osoczu występuje mniej więcej po 2 godzinach po podaniu. Produkt leczniczy jest wchłaniany całkowicie po 6-8 godzinach.

Dystrybucja
Finasteryd wiąże się z białkami osocza w około 93%. Średnia objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi w przybliżeniu 76 litrów.

Maksymalne stężenie finasterydu w osoczu w stanie stacjonarnym, po podaniu dawki 1 mg na dobę, wynosiło średnio 9,2 ng/ml i występowało po 1 do 2 godzin po podaniu leku; AUC(0-24h) wynosiło 53 ng x h/ml. Finasteryd był oznaczony w płynie mózgowo-rdzeniowym, jednak nie wydaje się, by wykazywał powinowactwo do płynu mózgowo-rdzeniowego. Bardzo małe ilości finasterydu wykrywano w nasieniu mężczyzn przyjmujących produkt leczniczy.

Metabolizm
Finasteryd jest metabolizowany głównie przez podgrupę enzymów cytochromu P450 3A4.
Po podaniu doustnym finasterydu znakowanego węglem ^{14}C stwierdzono, że jedynie dwa metabolity

finasterydu w niewielkim stopniu hamują aktywność 5α-reduktazy.

Eliminacja
Po podaniu doustnym finasterydu znakowanego węglem ^{14}C 39% dawki było wydalane z moczem w postaci metabolitów (niezmieniony lek praktycznie nie był wydalany z moczem), a 57% dawki było wydalane z kałem.

Klirens osoczowy wynosi około 165 ml/min.

Szybkość wydalania finasterydu zmniejsza się nieco z wiekiem. Średni okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 5-6 godzin u mężczyzn w wieku od 18 do 60 lat i 8 godzin – powyżej 70 lat. Dane te nie mają znaczenia klinicznego, wobec czego brak podstaw do zmniejszania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z niewydolnością nerek
Nie są konieczne zmiany dawki u niedializowanych pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach laboratoryjnych na zwierzętach stwierdzono, że objawy związane z doustnym stosowaniem finasterydu były spowodowane farmakologicznymi skutkami zablokowania 5α-reduktazy.

Dożylne podawanie finasterydu ciężarnym małpom rezus w dawkach do 800 ng na dobę, przez cały okres rozwoju embrionalnego i płodowego nie spowodowało nieprawidłowości rozwojowych męskich płodów. Ekspozycja na finasteryd była co najmniej 750 razy większa niż podczas kontaktu ciężarnych kobiet z finasterydem zawartym w nasieniu mężczyzn stosujących produkt leczniczy w dawce 1 mg na dobę. W celu potwierdzenia, czy wyniki badań doświadczalnych na rezusach odnoszą się także do rozwoju płodów u ludzi, podawano doustnie ciężarnym małpom bardzo duże dawki finasterydu (2 mg/kg mc. na dobę, 100 razy większe od zalecanej u ludzi dawki 1 mg na dobę i około 12 milionów razy większe od największego szacowanego stężenia finasterydu występującego w nasieniu mężczyzn stosujących produkt leczniczy w dawce 1 mg na dobę), w wyniku czego zaobserwowano zaburzenia rozwoju zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej. Nie zaobserwowano innych wad u płodów płci męskiej ani wad związanych z podawaniem finasterydu (bez względu na dawkę) u płodów płci żeńskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Makrogologlicerydów lauryniany
Magnezu stearynian.

Otoczka:
Opadry 03F34739 Pink:
Hypromeloza 6cp
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
28 tabletek,
98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kobiety w okresie ciąży lub kobiety w wieku rozrodczym nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek produktu leczniczego Finapil (patrz punkt 4.6).

Tabletki produktu Finapil są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24381

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.11.2017
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.12.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.2025