

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Finex 5 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg finasteridu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Obsahuje laktózu a propylenglykol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Popis přípravku: modré hladké kulaté bikonvexní potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Finex je indikován k léčbě a kontrole benigní hyperplazie prostaty (BHP) a k prevenci urologických příhod s cílem:

- snížit riziko akutní retence moči
- snížit riziko nutnosti chirurgického výkonu včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a prostatektomie.

Finex způsobuje regresi zvětšené prostaty, zlepšuje průtok moči a zmírňuje symptomy v souvislosti s BHP.

Finex se podává pouze dospělým pacientům se zvětšenou prostatou (objem prostaty vyšší než přibližně 40 ml).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučené dávkování je jedna tableta (5 mg) denně spolu s jídlem anebo nalačno.

Přestože zlepšení bývá patrné již za krátkou dobu, může být nutné pokračovat v léčbě nejméně 6 měsíců, aby se objektivně zjistilo, zda bylo dosaženo uspokojivého výsledku.

Může být nutná dlouhodobá léčba. Farmakologické účinky finasteridu jsou po vysazení reverzibilní.

Pacienti s poruchou funkce jater

Údaje o léčbě pacientů s poruchou funkce jater nejsou k dispozici (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Farmakokinetické studie ukázaly, že není třeba upravovat dávky finasteridu u pacientů, jejichž clearance kreatininu je rovna nebo vyšší než 9 ml/min (viz bod 5.2). Finasterid nebyl hodnocen u pacientů podstupujících hemodialýzu.

Starší pacienti

V klinických studiích nebyl mezi mladšími a staršími pacienty žádný klinicky významný rozdíl v účinnosti a bezpečnosti. U starších pacientů proto není nutná žádná úprava dávkování (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Neexistuje žádná indikace pro použití přípravku Finex u dětí a dospívajících.

Způsob podání

Perorální podání.

Tableta se polyká vcelku a nesmí se dělit ani drtit (viz bod 6.6).

Ženy nesmí manipulovat s rozdrčenými nebo rozlomenými tabletami finasteridu, pokud jsou nebo mohou být těhotné, protože existuje možnost vstřebání finasteridu a následné potenciální riziko pro plod mužského pohlaví (viz bod 4.6). Tablety finasteridu jsou potahované, což zabrání kontaktu s léčivou látkou při běžné manipulaci za předpokladu, že tablety nebyly rozlomeny nebo rozdrčeny.

Finex lze užívat s jídlem nebo bez jídla a je třeba jej zapít dostatečným množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Finex není indikován k použití u žen, dospívajících a dětí.

Finex je kontraindikován v těchto případech:

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těhotenství – použití u žen, které jsou nebo mohou být těhotné (viz bod 4.6 *Expozice finasteridu – riziko pro plod mužského pohlaví*).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecné informace

- Pacienty s velkým objemem reziduální moči a/nebo výrazně sníženým proudem moči je třeba pečlivě monitorovat, aby se zabránilo komplikacím způsobeným obstrukcí. Je třeba zvážit i možnost chirurgického zákroku.
- U pacientů léčených finasteridem se doporučuje konzultace urologa.

- Před zahájením léčby finasteridem je třeba vyloučit obstrukci z důvodu trilobární hyperplazie prostaty.

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených finasteridem v dávce 5 mg byly hlášeny změny nálady včetně depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedných myšlenek. Pacienti mají být sledováni s ohledem na psychiatrické příznaky, a pokud se vyskytnou, má být pacientům doporučeno, aby se poradili s lékařem.

Ovlivnění hodnot PSA a detekce karcinomu prostaty

Dosud nebyl zjištěn příznivý účinek u pacientů s karcinomem prostaty léčených finasteridem.

Pacienti s BHP a zvýšenými hodnotami prostatického specifického antigenu (PSA) byli sledováni v kontrolovaných klinických studiích s pravidelným monitorováním PSA a biopsiemi prostaty. V těchto studiích se u pacientů s BHP neukázalo, že by finasterid měnil podíl detekce karcinomu prostaty, a celkový podíl výskytu karcinomu prostaty se významně nelišil u pacientů užívajících finasterid a užívajících placebo.

Před zahájením terapie přípravkem Finex a periodicky i potom se doporučuje provádět digitální rektální vyšetření i další sledování možného výskytu karcinomu prostaty. K detekci karcinomu prostaty se používá také stanovení PSA. V zásadě hodnoty PSA > 10 ng/ml (Hybritech) vyžadují další sledování a uvážení biopsie; při hodnotách PSA mezi 4 a 10 ng/ml se doporučují další kontroly. Hodnoty PSA se u mužů s karcinomem prostaty a bez něho značnou měrou překrývají. Proto u mužů s BHP hodnoty PSA normálního rozsahu nevyklučují karcinom prostaty, bez zřetele k léčbě přípravkem Finex. Základní hodnota PSA < 4 ng/ml karcinom prostaty nevyklučuje.

Finasterid snižuje sérové hodnoty PSA přibližně o 50 % u pacientů s BHP, a to i za přítomnosti karcinomu prostaty. Toto snížení koncentrace PSA v séru je třeba brát v úvahu při hodnocení PSA u pacientů s BHP léčených finasteridem, snížení nevyklučuje současný karcinom prostaty. Toto snížení se dá očekávat při jakýchkoli výchozích hodnotách PSA, může však být u jednotlivých pacientů individuálně rozdílné. Analýza údajů o PSA, získaných u více než 3000 pacientů ve 4 roky trvající dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické studii PLESS (*Proscar Long-term Efficacy and Safety study*) s finasteridem potvrdila, že u typického pacienta léčeného finasteridem po šest měsíců anebo déle je třeba nalezené hodnoty PSA násobit dvěma pro srovnání s normálními hodnotami neléčených mužů. Tato úprava uchovává citlivost a specifčnost stanovení PSA a zachová i schopnost této metody odhalit karcinom prostaty.

U pacientů léčených finasteridem je třeba každé dlouhodobé zvýšení hodnot PSA pečlivě sledovat a při hodnocení uvážít i možnost non-compliance s léčbou přípravkem Finex.

Podíl volného PSA (volný PSA/veškerý PSA) není při terapii finasteridem významně snížen a zůstává i při této terapii konstantní. Poměr volného k celkovému PSA zůstává konstantní i při působení finasteridu. Jestliže se jako pomůcka pro detekci karcinomu prostaty používá procento volného PSA, není třeba žádných úprav.

Interakce s laboratorními testy

Ovlivnění hodnot PSA

Koncentrace PSA v séru je závislá na pacientově věku a na objemu prostaty, a objem prostaty je závislý na pacientově věku. Při hodnocení laboratorních stanovení PSA je třeba vzít

v úvahu skutečnost, že se hodnoty PSA snižují u pacientů léčených finasteridem. U většiny pacientů nastane rychlý pokles PSA v prvních měsících léčby, a potom se hodnota PSA ustálí na nové hladině. Hladina po léčbě odpovídá přibližně polovině hodnot před léčbou. Proto se u typického pacienta léčeného finasteridem po dobu 6 měsíců nebo déle nalezené hodnoty PSA mají pro srovnání s normálním rozsahem hodnot u neléčeného muže násobit dvěma. O klinické interpretaci viz 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, „Ovlivnění hodnot PSA a detekce karcinomu prostaty“.

Vliv na fertilitu

Ačkoli studie na zvířatech neprokázaly relevantní negativní účinky na fertilitu, po uvedení na trh byla obdržena spontánní hlášení o infertilitě a/nebo špatné kvalitě spermatu. V některých z těchto hlášení měli pacienti další rizikové faktory, které mohly přispět k infertilitě. Po vysazení finasteridu byla hlášena normalizace nebo zlepšení kvality spermatu.

Karcinom prsu u mužů

U mužů užívajících finasterid v dávce 5 mg byl v průběhu klinických studií a v postmarketingovém období hlášen karcinom prsu. Lékaři mají pacienty poučit, aby urychleně oznámili jakékoli změny tkáně prsů, např. uzlíky, bolest, gynekomastii nebo výtok z bradavek.

Pediatrická populace

Finex není indikován pro použití u dětí a dospívajících.

Bezpečnost a účinnost u dospívajících a dětí nebyly stanoveny.

Jaterní insuficience

U pacientů s jaterní insuficiencí nejsou žádné zkušenosti. U pacientů se sníženou funkcí jater se doporučuje opatrnost, protože plazmatické hladiny finasteridu mohou být u těchto pacientů zvýšené (viz bod 4.2).

Přípravek Finex obsahuje laktózu, propylenglykol a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,3 mg propylenglykolu v jedné potahované tabletě.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klinicky významné lékové interakce nebyly popsány. Finasterid se primárně metabolizuje působením systému cytochromu P450 3A4, významné ovlivnění tohoto systému finasteridem však prokázáno nebylo. Bylo zjištěno, že riziko ovlivnění farmakokinetiky jiných látek finasteridem je malé, je však pravděpodobné, že inhibitory a induktory cytochromu P450 3A4 ovlivní koncentraci finasteridu v plazmě. Na základě zjištěných bezpečnostních limitů však není pravděpodobné, že by současné použití takových inhibitorů vedlo ke změnám klinického významu. Klinicky významné interakce nebyly zjištěny s propranololem, digoxinem, glibenklamidem, warfarinem, theofylinem ani fenazonem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Finasterid je kontraindikován u žen, které jsou nebo mohou být těhotné (viz bod 4.3).

Protože inhibitory 5 α -reduktázy mají schopnost inhibovat konverzi testosteronu na dihydrotestosteron, mohou tyto látky včetně finasteridu vyvolat abnormality zevních genitálií plodu mužského pohlaví, podávají-li se těhotné ženě.

Expozice finasteridu – riziko pro plod mužského pohlaví

Ženy, kterou jsou nebo mohou být těhotné, nesmějí manipulovat s poškozenými nebo rozlomenými tabletami přípravku Finex, protože finasterid se může absorbovat a ohrozit plod mužského pohlaví. Potahová vrstva tablet přípravku Finex zabraňuje kontaktu s léčivou látkou, pokud tablety nejsou poškozené anebo rozlomené.

Malá množství finasteridu byla také zjištěna ve spermatu mužů, kteří užívali 5 mg finasteridu denně. Není známo, zda na plod mužského pohlaví může působit nepříznivě, jestliže je jeho matka vystavena kontaktu se spermatem pacienta, který užívá finasterid. Jestliže pacientova sexuální partnerka je těhotná nebo může být těhotná, pacientovi se doporučuje, aby minimalizoval kontakt své partnerky se spermatem.

Kojení

Přípravek Finex není indikován pro užití u žen. Není známo, zda se finasterid vylučuje do mateřského mléka.

Fertilita

Přestože studie na zvířatech neprokázaly žádné relevantní nežádoucí účinky na fertilitu, byly po uvedení jiných přípravků obsahujících finasterid na trh spontánně hlášeny případy infertility a/nebo špatné kvality spermatu. V některých z těchto hlášení měli pacienti další rizikové faktory, které mohly přispět k infertilitě. Po vysazení finasteridu byla hlášena normalizace nebo zlepšení kvality spermatu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo, že by přípravek Finex ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky anebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastější nežádoucí účinky jsou impotence a snížení libida. Tyto účinky se obvykle objeví na začátku terapie a většinou při pokračování léčby ustoupí.

Nežádoucí účinky hlášené během klinických hodnocení a/nebo po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v následující tabulce. Frekvence nežádoucích účinků je stanovena následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($> 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté: ($> 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($> 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Frekvenci nežádoucích účinků po uvedení přípravku na trh nelze určit, protože jsou zaznamenány na základě spontánních hlášení.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)	Vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000)	Velmi vzácné (<1/10 000)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy imunitního systému						Hypersenzitivní reakce jako svědění, kopřivka angioedém (včetně otoku rtů, jazyka, krku a obličeje)
Psychiatrické poruchy		Snížení libida	Deprese			Snížení libida, které přetrvává i po ukončení léčby, úzkost, sebevražedné myšlenky
Srdeční poruchy						Palpitace
Poruchy jater a žlučových cest						Zvýšení hodnot jaterních enzymů
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Vyrážka			Pruritus, urtikarie
Poruchy reprodukčního systému a prsu		Impotence	Citlivost prsou, zvětšení prsou, erektilní dysfunkce, porucha ejakulace. V jednotlivých případech byla hlášena také sekrece z mléčné žlázy a v souvislosti s gynekomastií výskyt bulek v prsu, které byly u jednotlivých pacientů chirurgicky odstraněny.			Bolest varlat, přetrvávající sexuální dysfunkce (snížení libida, erektilní dysfunkce a ejakulační dysfunkce), která přetrvává i po ukončení léčby; hematospermie, mužská infertilita a/nebo špatná kvalita spermatu. Po ukončení léčby finasteridem byla hlášena normalizace nebo zlepšení kvality spermatu. Karcinom prsu u

Třídy orgánových systémů	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)	Vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000)	Velmi vzácné (<1/10 000)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
						mužů (viz bod 4.4).
Vyšetření		Snížený objem ejakulátu				

Léková terapie prostatických symptomů (MTOPS, Medical Therapy of Prostate Symptoms)

Studie MTOPS srovnávala účinky finasteridu v dávce 5 mg denně (n = 768), doxazosinu 4 nebo 8 mg denně (n = 758) kombinace finasteridu 5 mg denně s doxazosinem 4 nebo 8 mg denně (n = 786) a placebo (n = 737). V této studii bezpečnost a snášenlivost kombinované terapie vcelku odpovídala profilu těchto parametrů u jednotlivých složek. Frekvence poruch ejakulace u pacientů s kombinovanou terapií byla srovnatelná se součtem frekvencí těchto nežádoucích účinků při obou monoterapiích.

Údaje o dlouhodobém užívání

V placebem kontrolované 7 let trvající studii sledující 18 882 zdravých mužů, z nichž u 9060 byly k dispozici výsledky punkční biopsie prostaty, byl zjištěn karcinom prostaty u 803 (18,4 %) mužů užívajících finasterid a u 1147 (24,4 %) mužů užívajících placebo. Ve skupině léčené finasteridem mělo 280 mužů (6,4 %) karcinom prostaty se skóre 7 – 10 podle Gleasona, zjištěným jehlovou biopsií – oproti 237 (5,1 %) ve skupině placebové. Z celkového počtu případů karcinomu prostaty, diagnostikovaných v této studii, přibližně 98 % bylo klasifikováno jako intrakapsulární (stadium T1 nebo T2). Vztah mezi dlouhodobým užíváním finasteridu a tumory s Gleasonovým skóre 7 – 10 není znám.

Laboratorní nálezy

Při hodnocení laboratorních stanovení PSA je třeba vzít v úvahu skutečnost, že hodnoty PSA jsou u pacientů léčených přípravkem Finex sníženy (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nebyly zjištěny nežádoucí účinky po jednotlivé dávce až 400 mg finasteridu ani po dlouhodobém podávání 80 mg denně po dobu 3 měsíců (n=71).

Není doporučena žádná specifická léčba předávkování finasteridem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibitory testosteron-5 α -reduktázy.

ATC kód: G04CB01

Mechanismus účinku

Finasterid je syntetický 4-azasteroid, specifický kompetitivní inhibitor intracelulárního enzymu 5 α -reduktázy typu II. Tento enzym konvertuje testosteron na účinnější androgen dihydrotestosteron (DHT). Prostata, a proto i hyperplastická prostatická tkáň, jsou svou normální funkcí i růstem závislé na konverzi testosteronu a na DHT. Finasterid nemá afinitu k androgennímu receptoru.

Benigní hyperplazie prostaty (BHP) se vyskytuje u většiny mužů ve věku nad 50 let a její prevalence se s věkem zvyšuje. Vývoj a růst prostaty a hyperplazie prostaty závisí na přeměně testosteronu na dihydrotestosteron (DHT) v prostatě.

Finasterid snižuje cirkulující a intraprostatický DHT. Po perorálním podání dochází k významnému poklesu cirkulujícího DHT během 24 hodin v důsledku inhibice 5 α -reduktázy.

Klinická účinnost a bezpečnost

Klinické studie ukazují rychlé snížení hladin DHT v séru o 70 %, což vede ke zmenšení objemu prostaty. Po 3 měsících dochází k redukci objemu žlázy přibližně o 20 % a zmenšování pokračuje a po 3 letech dosahuje přibližně 27 %. K výraznému zmenšení dochází v periuretrální zóně bezprostředně obklopující močovou trubici. Urodynamická měření také potvrdila významné snížení detruzorového tlaku v důsledku snížené obstrukce.

Významného zlepšení maximální rychlosti průtoku moči v porovnání se stavem na začátku léčby bylo dosaženo již po několika týdnech. Rozdíly oproti placebo byly dokumentovány po 4, respektive po 7 měsících.

Všechny parametry účinnosti se při tříletém sledování udržely.

Účinky čtyřleté léčby finasteridem na výskyt akutní retence moče, potřeby chirurgického výkonu, skóre symptomů a na objem prostaty

V klinických studiích u pacientů se středně závažnými až závažnými symptomy BHP, zvětšenou prostatou diagnostikovanou při vyšetření per rectum a nízkým reziduálním objemem moče, snížil finasterid výskyt akutní retence moče během 4 let ze 7/100 na 3/100 a potřebu chirurgického výkonu (TURP nebo prostatektomie) z 10/100 na 5/100. Toto snížení bylo spojeno se zlepšením skóre symptomů QUASI-AUA (rozmezí 0 – 34) o dva body, přetrvávajícím snížením objemu prostaty o přibližně 20 % a přetrvávajícím zvýšením rychlosti průtoku moči.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Biologická dostupnost finasteridu je přibližně 80 % a není ovlivněna příjmem potravy. Maximální hodnoty v plazmě jsou dosaženy přibližně po 2 hodinách po podání a absorpce je dokončena za 6 - 8 hodin.

Distribuce

Vazba na bílkoviny je přibližně 93 %.

Clearance je přibližně 165 ml/min (70 – 279 ml/min) a distribuční objem je přibližně 76 litrů (44 – 96 litrů). Při opakovaném podávání lze pozorovat akumulaci malého množství finasteridu. Při denní dávce 5 mg byla nejnižší koncentrace finasteridu v ustáleném stavu 8 – 10 ng/ml a zůstávala stabilní v čase.

Finasterid byl detekován v mozkomíšním moku (CSF). Nezdá se však, že by se preferenčně hromadil v CSF. Velmi malé množství finasteridu bylo také detekováno v semenné tekutině mužů užívajících finasterid. Studie s opicemi rodu *M. rhesus* ukázaly, že toto množství by nemělo být považováno za riziko pro vyvíjející se plod mužského pohlaví (viz 4.6 Těhotenství a kojení a 5.3 Předklinické údaje o bezpečnosti).

Biotransformace

Finasterid se metabolizuje v játrech. Finasterid neovlivňuje významně enzymatický systém vázaný na cytochrom P 450. Byly identifikovány dva metabolity s malými inhibičními účinky na 5 α -reduktázu.

Eliminace

Plazmatický poločas je průměrně 6 hodin (4 – 12 hodin). U mužů starších 70 let je průměrný plazmatický poločas 8 hodin (rozmezí 6 – 15 hodin).

Po podání radioaktivně značeného finasteridu bylo přibližně 39 % (32 – 46 %) dávky vyloučeno močí ve formě metabolitů. Prakticky žádný nezměněný finasterid nebyl vyloučen močí. Přibližně 57 % (51-64 %) celkové dávky bylo vyloučeno stolicí.

U pacientů s poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu až do 9 ml/min) nebyly pozorovány žádné změny v eliminaci finasteridu (viz bod 4.2).

Jaterní insuficience

Vliv poruchy funkce jater na farmakokinetiku finasteridu nebyl zkoumán.

Renální insuficience

U pacientů s chronickou poruchou funkce ledvin a clearance kreatininu v rozmezí 9–55 ml/min byly hodnoty AUC, C_{max}, poločas a vazba na proteiny nezměněného finasteridu po jednorázové dávce finasteridu značeného ¹⁴C podobné hodnotám pozorovaným u zdravých dobrovolníků.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie reprodukční toxicity u samců potkanů prokázaly snížení hmotnosti prostaty a semenných váčků, sníženou sekreci z přídatných pohlavních žláz a snížený index fertility (způsobený primárním farmakologickým účinkem finasteridu). Klinický význam těchto nálezů není jasný.

Studie reprodukční toxicity

U samčích potomků březích samic potkanů, kterým byl podáván finasterid v dávkách od 100 µg/kg/den do 100 mg/kg/den, byl pozorován na dávce závislý vývoj hypospadiie s incidencí 3,6 % až 100 %. Pokud byl březím samicím potkanů podáván finasteridu v dávkách nižších, než je doporučená dávka pro člověka, byla navíc u jejich samčích potomků pozorována snížená hmotnost prostaty a semenných váčků, opožděné oddělení předkožky, přechodný vývoj bradavek a snížená anogenitální vzdálenost. Kritické období, během kterého se tyto účinky mohou projevit, bylo u potkanů definováno jako 16.–17. den gestace.

Výše popsané změny jsou očekávanými farmakologickými účinky inhibitorů 5α-reduktázy typu II. Mnoho změn, jako např. hypospadiie, pozorovaných u samců potkanů vystavených *in utero* finasteridu, je podobných změnám hlášeným u novorozenců mužského pohlaví s genetickým deficitem 5α-reduktázy typu II. Z těchto důvodů je finasterid kontraindikován u žen, které jsou nebo mohou být těhotné. U samicích potomků vystavených *in utero* jakékoli dávce finasteridu nebyly pozorovány žádné účinky.

Stejně jako u ostatních inhibitorů 5α-reduktázy byla po podání finasteridu v gestačním období pozorována feminizace samčích plodů potkanů. Intravenózní podání finasteridu březím opicím rodu *M. rhesus* v dávkách až do 800 ng denně v celém období embryo-fetálního vývoje nevedlo ke vzniku abnormalit u samčích plodů. Tyto dávky jsou 60-120krát vyšší než nejvyšší odhadovaná expozice ženy finasteridem ze spermatu muže, který užívá 5 mg finasteridu. Aby se potvrdila relevance vývoje plodu u modelu s rodem *M. rhesus* vzhledem k vývoji plodu u člověka, byl finasterid podán perorálně v dávkách 2 mg/kg/den (systémová expozice (AUC) opic byla lehce vyšší (3x) než u mužů, kteří dostávali 5 mg finasteridu, nebo přibližně 1-2milionkrát vyšší než odhadované množství ve spermatu) březím samicím a tyto dávky měly za následek abnormality vnějších pohlavních orgánů u samčích plodů. Žádné jiné abnormality u samčích plodů nebyly pozorovány a žádné abnormality, které by souvisely s finasteridem, nebyly pozorovány u samicích plodů při jakýchkoliv podaných dávkách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, povidon, sodná sůl dokusátu, magnesiumstearát, mastek, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).

Potahová vrstva tablety

Hypromelóza, propylenglykol, oxid titaničitý (E 171), mastek, indigokarmín (E 132).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílý neprůhledný PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 30, 50 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, nesmějí manipulovat s poškozenými nebo rozlomenými tabletami přípravku Finex, protože finasterid se může absorbovat a ohrozit plod mužského pohlaví. Potah tablet přípravku Finex zabraňuje kontaktu s léčivou látkou, pokud tablety nejsou poškozené anebo rozlomené.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/353/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 10. 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 4. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 5. 2025