

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Finpros 5 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje finasteridum 5 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Monohydrát laktosy (90,95 mg/tableta).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Modré, kulaté, bikonvexní tablety označené "F5", o průměru 7 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Finpros 5 mg je indikován k léčbě a kontrole benigní hyperplazie prostaty (BHP) u pacientů se zvětšenou prostatou s cílem:

- regrese zvětšení prostaty, zlepšení průtoku moči a symptomů spojených s BHP,
- snížení výskytu akutní retence moči a nutnosti chirurgického zákroku včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a prostatektomie.

Finpros 5 mg je určený pouze pacientům se zvětšenou prostatou (objem prostaty více než asi 40 ml).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je jedna tableta 5 mg denně s jídlem nebo bez jídla.

I když zlepšení může být pozorováno během krátké doby, potřebná minimální délka léčby bývá až šest měsíců, aby se objektivně zjistilo, zda bylo dosaženo dostatečné odpovědi.

Finasterid lze podávat samostatně nebo v kombinaci s alfa-blokátorem doxazosinem (viz bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti).

Starší pacienti

Není třeba úprava dávkování, ačkoli farmakokinetické studie prokázaly, že rychlost eliminace finasteridu u pacientů starších 70 let mírně klesá.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s různým stupněm poruchy funkce ledvin (s clearance kreatininu až po 9 ml/min) není

nutná úprava dávkování, jelikož ve farmakokinetických studiích nebyl zjištěn vliv poruchy funkce ledvin na vylučování finasteridu. U hemodialyzovaných pacientů finasterid nebyl zkoumán.

Porucha funkce jater

Pro dávkování u pacientů s poruchou funkce jater neexistují žádné údaje (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Přípravek Finpros 5 mg není indikován k použití u dětí (viz bod 4.3).

Způsob podání

Pouze perorální podání.

Tablety se polykají celé a nesmí se lámat ani drtit (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Finasterid není indikován k použití u žen ani u dětí.

Přípravek je kontraindikován v následujících případech:

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- těhotenství – použití u žen, které jsou těhotné nebo by mohly otěhotnět (viz bod 4.6 Těhotenství a kojení, Expozice k finasteridu – riziko pro plod mužského pohlaví).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecné

- Aby se zabránilo obstrukčním komplikacím, je důležité, aby pacienti s velkým množstvím reziduální moči a/nebo silně pokleslým proudem moči, byli pečlivě sledováni. Jednou z možností je chirurgický zákrok.

Změny nálady a deprese

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

Účinky na PSA a detekci karcinomu prostaty

U pacientů s karcinomem prostaty nebyl prokázán žádný klinický prospěch při léčbě finasteridem 5 mg. Pacienti s BPH a zvýšenými hladinami prostatického specifického antigenu (PSA) byli sledováni v kontrolovaných klinických studiích s opakovaným stanovováním hodnot PSA a biopsiemi prostaty. Podle těchto BPH studií se nezdálo, že by finasterid 5 mg měnil míru detekce karcinomu prostaty. Celková incidence karcinomu prostaty u pacientů léčených finasteridem 5 mg nebo placebem se významně nelišila.

Před zahájením terapie finasteridem 5 mg a poté pravidelně v jejím průběhu je doporučeno u pacientů vyšetřovat prostatu digitálně per rectum a také dalšími vyšetřeními pro karcinom prostaty. Sérový PSA se také používá k detekci karcinomu prostaty. Obecně lze říci, že hladina PSA > 10 ng/ml (Hybritech) vybízí k dalšímu zhodnocení a zvážení biopsie; pro hladiny PSA mezi 4 a 10 ng/ml je doporučeno další zhodnocení stavu. Rozsah hodnot PSA může být velmi rozdílný u mužů jak s karcinomem prostaty, tak bez něj. U mužů s benigní hyperplazií prostaty (BHP) tedy není při léčbě finasteridem 5 mg a normálních hodnotách PSA vyloučen karcinom prostaty. Hladina PSA < 4 ng/ml nevylučuje karcinom prostaty.

U pacientů s BHP finasterid 5 mg snižuje koncentraci PSA v séru přibližně o 50 %, a to i při výskytu karcinomu prostaty. Tento pokles hladin PSA v séru u pacientů s BHP léčených finasteridem 5 mg má být brán v úvahu při vyhodnocení hladiny PSA a nevylučuje současný výskyt karcinomu prostaty. Pokles se dá předpokládat v celém rozmezí hodnot PSA a může se individuálně lišit. Analýza hodnot

PSA u více než 3 000 pacientů, prováděná během 4 let, ve dvojitě zaslepené a placebem kontrolované studii Long-Term Efficacy and Safety Study (PLESS) s finasteridem potvrdila, že u pacientů léčených finasteridem 5 mg po dobu 6 a více měsíců, je pro účely srovnání hodnot PSA třeba tyto hodnoty násobit dvěma, mají-li se srovnávat s normálními hodnotami neléčených mužů. Po této úpravě je zachována citlivost a specifická stanovení PSA a jeho vhodnost pro diagnostiku karcinomu prostaty.

U pacientů léčených finasteridem 5 mg je třeba pečlivě zhodnotit jakékoli přetrvávající zvýšení hladiny PSA, včetně úvahy, zda pacient nepřestal finasterid 5 mg užívat.

Finasterid 5 mg nesnižuje významně podíl volného PSA (poměr volného k celkovému PSA). I při léčbě finasteridem 5 mg zůstává poměr volného k celkovému PSA konstantní. Jestliže se hodnota poměru PSA použije jako pomůcka k detekci karcinomu prostaty, není třeba tuto hodnotu nijak upravovat.

Lékové interakce/interakce s laboratorními testy

Vliv na hladinu PSA

Koncentrace PSA v séru koreluje s věkem pacienta a objemem prostaty a objem prostaty koreluje s věkem pacienta. Při hodnocení laboratorních hodnot PSA je třeba vzít v úvahu skutečnost, že u pacientů léčených finasteridem 5 mg se hladiny PSA snižují. U většiny pacientů je pozorován rychlý pokles PSA během prvních měsíců léčby, po této době se hladina PSA stabilizuje na nové hodnotě. Hodnota po léčbě dosahuje přibližně poloviční hodnoty hladiny před léčbou. Proto je u typických pacientů léčených finasteridem 5 mg šest nebo více měsíců zapotřebí zdvojnásobit hodnoty PSA při srovnávání s normálními rozsahy u neléčených mužů. Klinická interpretace viz bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, Účinky na PSA a detekci karcinomu prostaty.

Rakovina prsu u mužů

Během klinických zkoušek a v období po uvedení přípravku na trh byla u mužů užívajících 5 mg finasteridu zaznamenána rakovina prsu. Lékaři mají instruovat své pacienty, aby neprodleně oznámili jakékoliv změny prsní tkáně, jako jsou uzlíky, bolest, gynekomastie nebo výtok z prsní bradavky.

Pediatrické použití

Finasterid není určen k použití u dětí.

Bezpečnost a účinnost u dětí nebyla stanovena.

Porucha funkce jater

Vliv poruchy funkce jater na farmakokinetiku finasteridu nebyl dosud studován.

Přípravek Finpros 5 mg obsahuje laktosu a sodík

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klinicky významné interakce s ostatními léčivými přípravky nejsou známy. Finasterid je primárně metabolizován přes systém cytochromu P450 3A4, ale nezdá se, že by ho významně ovlivňoval. I když se předpokládá, že je riziko ovlivnění farmakokinetiky jiných léků finasteridem malé, je pravděpodobné, že inhibitory a induktory cytochromu P450 3A4 budou mít na plazmatické koncentrace finasteridu vliv. Pokud se však vychází ze zjištěných hodnot bezpečnosti, není pravděpodobné, že by případné zvýšení plazmatických koncentrací v důsledku souběžného podávání těchto inhibitorů mělo nějaký klinický význam. Mezi léčivé přípravky, které byly zkoumány u lidí a nebyly u nich zjištěny žádné klinicky významné interakce, patří propranolol, digoxin, glibenklamid, warfarin, teofylin a fenazon.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Vzhledem ke schopnosti inhibitorů 5 α -reduktázy typu II inhibovat přeměnu testosteronu na dihydrotestosteron, mohou látky jako je finasterid zapříčinit abnormality zevních pohlavních orgánů u plodu mužského pohlaví, pokud jsou podány těhotné ženě.

Expozice k finasteridu – riziko pro plod mužského pohlaví

Ženy, které jsou nebo mohou být potenciálně těhotné, nesmějí manipulovat s rozdrčenými nebo rozlomenými tabletami finasteridu kvůli možnosti absorpce finasteridu kůží a následnému potenciálnímu riziku pro plod mužského pohlaví (viz bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení, Těhotenství). Tablety s obsahem finasteridu jsou potaženy a při běžné manipulaci, pokud nejsou rozlomeny nebo rozdrčeny, nedojde ke styku s léčivou látkou.

Malé množství finasteridu bylo nalezeno ve spermatu u pacientů užívajících 5 mg finasteridu denně. Není známo, zda může být plod mužského pohlaví nepříznivě ovlivněn, pokud je matka vystavena spermatu pacienta léčeného finasteridem. Pokud je partnerka pacienta těhotná nebo by případně mohla být těhotná, pacientovi se doporučuje minimalizovat působení spermatu na svoji partnerku.

Kojení

Finasterid není indikován k použití u žen.

Není známo, zda je finasterid vylučován do lidského mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici údaje, které by naznačovaly, že finasterid má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou impotence a pokles libida. Tyto nežádoucí účinky se obvykle vyskytnou na počátku léčby a u většiny pacientů během léčby ustoupí.

Nežádoucí účinky hlášené během klinických studií a/nebo během používání po uvedení finasteridu 5 mg a/nebo finasteridu v nižších dávkách na trh jsou uvedeny v tabulce níže.

Četnost nežádoucích účinků je určena následovně:

- Velmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Četnost nežádoucích účinků hlášených během používání přípravku po uvedení na trh nemůže být určena, protože pocházejí ze spontánních hlášení.

| | Časté | Méně časté | Není známo |
|----------------------------|----------------|------------|--|
| Poruchy imunitního systému | | | hypersenzitivní reakce zahrnující angioedém (včetně otoku rtů, jazyka, hrdla a obličeje) |
| Psychiatrické poruchy | snížené libido | | deprese, snížené libido pokračující po přerušení léčby, úzkost, sebevražedné myšlenky |

| | | | |
|--------------------------------------|-------------------------|--|---|
| Srdeční poruchy | | | palpitace |
| Poruchy jater a žlučových cest | | | zvýšená hladina jaterních enzymů |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | | vyrážka | pruritus, kopřivka |
| Poruchy reprodukčního systému a prsu | impotence | porucha ejakulace, citlivost prsů, zvětšení prsů | sexuální dysfunkce (erektivní dysfunkce a porucha ejakulace) pokračující po přerušení léčby; testikulární bolest, hematospermie, mužská infertilita a/nebo nízká kvalita spermatu. Po přerušení léčby finasteridem byla hlášena normalizace nebo zlepšení kvality spermatu. |
| Vyšetření | snížený objem ejakulátu | | |

Navíc bylo během klinických zkoušek a po uvedení přípravku na trh zaznamenáno následující: rakovina prsu u mužů (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Léčba prostatických příznaků (MTOPS, Medical Therapy of Prostatic Symptoms)

Studie MTOPS srovnávala použití finasteridu 5 mg/den (n=768), doxazosinu 4 nebo 8 mg/den (n=756), léčby kombinací finasteridu 5 mg/den a doxazosinu 4 nebo 8 mg/den (n=786), a placebo (n=737). V této studii byl profil bezpečnosti a snášenlivosti kombinované léčby obecně v souladu s profily jednotlivých látek. Výskyt poruchy ejakulace u pacientů dostávajících kombinovanou léčbu byl srovnatelný s počtem výskytů tohoto nežádoucího účinku u obou monoterapií.

Další údaje z dlouhodobého sledování

V placebem kontrolované studii trvající 7 let s 18 882 zdravými muži, z nichž u 9 060 byly v analýze zpracovány údaje z biopsie prostaty, byl karcinom prostaty diagnostikován u 803 (18,4 %) mužů užívajících finasterid 5 mg a u 1 147 (24,4 %) mužů užívajících placebo. Karcinom prostaty s Gleasonovým skóre 7-10 (zjištěno bioptickou jehlou) se vyskytl u 280 (6,4 %) mužů užívajících finasterid 5 mg a u 237 (5,1 %) mužů ve skupině užívající placebo. Další analýzy naznačují, že nárůst prevalence rakoviny prostaty vysokého stupně pozorovaný ve skupině s finasteridem 5 mg může být vysvětlen ovlivněním detekce v důsledku účinku finasteridu 5 mg na objem prostaty. Z celkového počtu případů karcinomu prostaty diagnostikovaných v této studii bylo přibližně 98 % klasifikováno jako intrakapsulární (klinické stadium T1 nebo T2). Klinický význam údajů Gleasonova skóre 7-10 není znám.

Laboratorní nálezy

Při hodnocení laboratorního vyšetření hladiny PSA má být brán v úvahu fakt, že u pacientů léčených finasteridem dochází obecně k poklesu PSA (viz bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Pacienti dostali jednotlivou dávku finasteridu až 400 mg a opakované dávky až 80 mg denně po dobu 3 měsíců, aniž byly zaznamenány nežádoucí účinky.

Není doporučena žádná specifická léčba předávkování finasteridem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibitory testosteron-5-alfa reduktázy
ATC kód: G04CB01

Finasterid, syntetický 4-azasterol, je kompetitivní inhibitor intracelulárního enzymu 5alfa-reduktázy typu II. Enzym se účastní přeměny testosteronu na účinnější dihydrotestosteron (DHT). Normální funkce a růst prostaty a následně i zvětšené prostatické tkáně je závislá na přeměně testosteronu na DHT. Finasterid nemá afinitu k androgennímu receptoru.

Klinické studie ukázaly rychlé snížení hladin DHT v séru o 70 %, což vede ke snížení objemu prostaty. Po třech měsících se velikost prostaty snižuje přibližně o 20 %; pak zmenšování pokračuje a po 3 letech je velikost prostaty menší přibližně o 27 %. Výrazné zmenšení probíhá v periuretrální oblasti v bezprostřední blízkosti uretry. Urodynamická měření také potvrdila významné snížení detrusorového tlaku, což je výsledek snížené obstrukce.

Po několika týdnech terapie bylo dosaženo významného zlepšení maximální rychlosti průtoku moči a symptomů. Rozdíly v maximálním průtoku moči mezi léčenou skupinou a skupinou na placebo byly pozorovány po 4 měsících a zlepšení symptomů po 7 měsících.

Všechny sledované parametry účinnosti zůstaly nezměněny po dobu 3 let.

Účinky čtyřleté léčby finasteridem na výskyt akutní retence moči, nutnost chirurgického zákroku, skóre symptomů a objem prostaty

V klinických studiích s pacienty se středními až závažnými symptomy BHP, zvětšenou prostatou diagnostikovanou digitálním rektálním vyšetřením a nízkým reziduálním objemem moči finasterid snižoval výskyt akutní retence moči z 7/100 na 3/100 po celé čtyři roky a nutnost chirurgického zákroku (TURP nebo prostatektomie) z 10/100 na 5/100. Tato snížení byla spojena se zlepšením QUASI-AUA skóre symptomů (rozmezí 0-34) o dva body, s trvalou regresí objemu prostaty o přibližně 20 % a trvalým zvýšením průtoku moči.

Léková terapie prostatických symptomů

Testování lékové terapie prostatických symptomů (MTOPS) byla prováděna v 4 až 6leté studii u 3 047 mužů se symptomatickou BPH, kteří podle náhodného výběru dostávali buď 5 mg finasteridu denně, 4 nebo 8 mg doxazosinu denně*, kombinovanou dávku 5 mg finasteridu a 4 nebo 8 mg doxazosinu denně*, nebo placebo. Primárním cílovým parametrem studie byla doba do klinické progresse BPH, definovaná jako > 4bodové potvrzené zvýšení stupnice hodnocení symptomů oproti výchozí hodnotě, akutní retence moči, renální insuficience související s BPH, opakované infekce močových cest či urosepsy nebo inkontinence. V porovnání s placebem bylo výsledkem léčby finasteridem, doxazosinem, nebo kombinovanou terapií významné snížení rizika klinické progresse BPH o 34 % ($p=0,002$), 39 % ($p<0,001$) a 67 % ($p<0,001$), v uvedeném pořadí. Ve většině případů (274 z 351), ve kterých došlo ke klinické progresi BPH, byl potvrzen \geq 4bodový nárůst na stupnici hodnocení symptomů. Riziko progresse symptomů bylo sníženo ve srovnání s placebem o 30 % (95% CI 6 až 48 %) při léčbě finasteridem, o 46 % (95% CI 25 až 60 %) při léčbě doxazosinem a o 64 % (95% CI 48 až 75 %) při kombinované léčbě. K akutní retenci moči došlo ve 41 z 351 případů BPH progresse. Riziko vzniku akutní retence moči bylo sníženo v porovnání s placebem o 67 % ($p=0,011$) při léčbě finasteridem, o 31 % ($p=0,296$) při léčbě doxazosinem a 79 % ($p=0,001$) v případě kombinované léčby. Významný rozdíl v porovnání s placebem byl pozorován pouze u finasteridu a skupin s kombinovanou terapií.

* Titrace z 1 mg do 4 mg nebo 8 mg, dle tolerance v 3týdenním období.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Biologická dostupnost finasteridu je přibližně 80 %. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo po dvou hodinách po podání a absorpce je dokončena za 6-8 hodin.

Distribuce

Vazba na bílkoviny je přibližně 93 %.

Plazmatická clearance je přibližně 165 ml/min (70-279 ml/min) a distribuční objem přibližně 76 l (44-96 l). Po opakovaném podání byla pozorována akumulace malého množství finasteridu. Po denní dávce 5 mg byla nejnižší rovnovážná koncentrace 8-10 ng/ml a zůstává konstantní.

Biotransformace

Finasterid je metabolizován játry. Finasterid významně neovlivňuje systém enzymů cytochromu P 450. Byly identifikovány dva metabolity s nízkým inhibičním účinkem na 5 α -reduktázu.

Eliminace

Poločas v plazmě je průměrně 6 hodin (4-12 hodin) (muži starší 70 let 8 hodin, rozmezí 6 -15 hodin).

Po podání radioaktivně značeného finasteridu bylo přibližně 39 % (32 – 46 %) dávky vyloučeno močí ve formě metabolitů. Prakticky žádný nemetabolizovaný finasterid nebyl v moči detekován. Přibližně 57 % (51 – 64 %) celkové dávky je vylučováno stolicí.

U starších pacientů je rychlost eliminace finasteridu poněkud snížena. Jeho poločas rozpadu je prodloužen oproti průměrnému poločasu rozpadu cca 6 hodin u mužů ve věku 18-60 let na 8 hodin u mužů starších 70 let. To nemá žádný klinický význam a není důvodem ke snížení dávkování.

U pacientů s chronickým renálním poškozením, jejichž clearance kreatininu se pohybovala v rozmezí 9-55 ml/min, se dispozice ¹⁴C - finasteridu nijak nelišila od dispozice u zdravých dobrovolníků. Také vazba na bílkoviny se u pacientů s renálním poškozením nelišila. Podíl metabolitů normálně vylučovaných močí byl vyloučen stolicí. Zdá se tedy, že vylučování metabolitů stolicí se zvyšuje úměrně se snížením vylučování metabolitů močí. Dávkování u nedialyzovaných pacientů s renálním poškozením není třeba upravovat.

Finasterid prochází hematoencefalickou bariérou. Malá množství finasteridu byla nalezena ve spermatu léčených pacientů. Ve dvou studiích na zdravých jedincích (n=69), užívajících 5 mg finasteridu denně po dobu 6-24 měsíců, se hodnoty koncentrace finasteridu ve spermatu pohybovaly od nedetekovatelných (<0,1 ng/ml) až po 10,54 ng/ml. V předchozích studiích, kde se užívaly méně citlivé metody detekce, se u 16 jedinců užívajících 5 mg finasteridu denně pohybovaly koncentrace finasteridu ve spermatu od nedetekovatelných (<0,1 ng/ml) po 21 ng/ml. Množství finasteridu ve spermatu (objem 5 ml ejakulátu) bylo odhadnuto na méně než 50-100 krát nižší než dávka finasteridu (5 μ g), která neměla účinek na hodnotu cirkulujícího DHT u mužů (viz také bod 5.3).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Reprodukční toxikologické studie u potkaních samců ukázaly sníženou hmotnost prostaty a semenných váčků, sníženou sekreci druhotných pohlavních žláz a snížený index fertility (vyvolané primárním farmakologickým účinkem finasteridu). Klinický význam těchto nálezů není znám.

Stejně jako u ostatních inhibitorů 5-alfa-reduktázy byla při podávání finasteridu potkanům v období březosti pozorována feminizace samčích plodů potkanů. Intravenózní podání finasteridu březím opicím rodu rhesus v dávkách až do 800 ng/den během celého embryonálního a fetálního vývoje nevedlo k žádným abnormalitám u samčích plodů. Tato dávka je asi 60-120x vyšší než odhadované množství ve spermatu muže, který užíval 5 mg finasteridu a kterému by žena mohla být exponována ze spermatu. Pro potvrzení relevance modelu opic Rhesus pro lidský fetální vývoj, perorální podání finasteridu 2 mg/kg/den březím opicím (systémová expozice (AUC) u opic byla mírně vyšší (3x) než u mužů, kteří užívali 5 mg finasteridu nebo přibližně 1-2milionkrát vyšší než odhadované množství

finasteridu ve spermatu) vedlo k abnormalitám vnějších genitálií u samčích plodů. Žádné další abnormality nebyly pozorovány u samčích plodů a žádné abnormality spojené s finasteridem nebyly pozorovány u samičích plodů v žádné dávce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy
Mikrokrystalická celulóza
Předbobtnalý škrob (kukuřičný)
Glyceromakrogol-laurát
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa
Makrogol 6000
Oxid titaničitý (E171)
Hlinitý lak indigokarmínu (E132)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu:

Blistr Al/PVC nebo Al/Al: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 60, 90, 98, 100 a 300 (10×30) tablet.

Plastové lahvičky (HDPE): 10, 30, 50, 100 a 300 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Ženy, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, nemají manipulovat s rozdrčenými nebo rozlomenými tabletami finasteridu kvůli možnosti absorpce finasteridu a následnému potenciálnímu riziku pro plod mužského pohlaví (viz bod 4.6).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

87/441/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 11. 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 2. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 9. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).