

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Finanorm 5 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg finasteridu.

Pomocné látky so známym účinkom: obsahuje 83,49 mg monohydrátu laktózy a 0,006 mg hlinitého laku oranžovej žlte (FCP) (E110).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta
Okrúhla, bikonvexná, svetlomodrá, filmom obalená tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Finanorm je indikovaný na liečbu a stabilizáciu benígnej hyperplázie prostaty (BHP) a na prevenciu urologických príhod, a to s cieľom:

- znížiť riziko akútnej retencie moču,
- znížiť riziko potreby chirurgického zákroku, vrátane transuretrálnej resekcie prostaty (TURP) a prostatektómie.

Finanorm vyvoláva regresiu zväčšenej prostaty, zlepšuje prietok moču a zmierňuje príznaky súvisiace s BHP.

Finanorm sa má podávať len pacientom so zväčšenou prostatou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna 5 mg tableta denne (s jedlom alebo bez jedla).

Hoci zlepšenie stavu môže byť zjavné už v krátkom čase, môže byť nutná liečba trvajúca minimálne 6 - 12 mesiacov, aby sa dalo posúdiť, či pacient dosiahol priaznivú odpoveď na liečbu. Riziko akútnej retencie moču je znížené počas 4 mesiacov od ukončenia liečby.

Dávkovanie pri hepatálnej insuficiencii

Údaje týkajúce sa pacientov s hepatálnou insuficienciou nie sú k dispozícii (pozri časť 4.4).

Dávkovanie pri renálnej insuficiencii

Keďže farmakokinetické štúdie nepreukázali zmenu metabolizmu finasteridu, u pacientov s rôznym stupňom renálnej insuficiencie (s klírensom kreatinínu zníženým až na 9 ml/min) nie je potrebná úprava dávkovania.

Dávkovanie pre starších pacientov

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania.

Pediatrická populácia

Finanorm 5 mg je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tableta sa musí prehltnúť celá a nesmie sa deliť ani drviť (pozri časť 6.6.).

4.3 Kontraindikácie

Finanorm je kontraindikovaný u žien, detí a dospievajúcich.

Finanorm je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- gravidita - ženy, ktoré sú alebo môžu potenciálne byť tehotné (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné

- Pacientov s veľkým objemom reziduálneho moču a/alebo závažne zníženým prietokom moču treba starostlivo sledovať kvôli novej obštrukčnej uropatii.
- Pacienti liečení finasteridom musia absolvovať konzultáciu s urológom.
- U pacientov s hepatálnou insuficienciou nie sú skúsenosti s liečbou finasteridom. Účinok hepatálnej insuficiencie na farmakokinetiku finasteridu sa neštudoval. Pri podávaní lieku pacientom s poruchou funkcie pečene sa vyžaduje opatrnosť, keďže plazmatické hladiny finasteridu môžu byť u takýchto pacientov zvýšené (pozri časť 4.2).

Vplyv na prostatický špecifický antigén (PSA) a detekciu karcinómu prostaty

U pacientov s karcinómom prostaty liečených finasteridom sa nepreukázal klinický prínos. Pacienti s BHP a zvýšenými hladinami PSA boli v kontrolovaných klinických štúdiách monitorovaní pomocou opakovaných stanovení hodnôt PSA a biopsie prostaty. V týchto štúdiách u pacientov s BHP finasterid zrejme nemal vplyv na mieru detekcie karcinómu prostaty. Celkový výskyt karcinómu prostaty sa u pacientov liečených finasteridom významne nelíšil.

U pacientov s BHP treba pred začiatkom liečby Finanormom vykonať palpačné vyšetrenie konečníka, ako aj ďalšie vyšetrenia na karcinóm prostaty. Potom sa tieto vyšetrenia majú opakovať v pravidelných intervaloch. Na detekciu karcinómu prostaty sa ďalej používa stanovenie hladín PSA v sére. Bazálna (počiatočná) hodnota PSA > 10 ng/ml (Hybritech) zvyčajne vyžaduje vykonanie ďalších vyšetrení a zváženie biopsie; pri hladinách PSA medzi 4 a 10 ng/ml sa odporúča vykonať ďalšie zhodnotenie pacientovho stavu. U mužov s karcinómom prostaty a u tých, ktorí karcinóm prostaty nemajú, sa hladiny PSA do značnej miery prekrývajú. Preto hodnoty PSA v referenčnom rozpätí nevylučujú u mužov s BHP karcinóm prostaty, a to bez ohľadu na liečbu Finanormom. Bazálna hodnota PSA < 4 ng/ml nevylučuje karcinóm prostaty.

Finanorm spôsobuje u pacientov s BHP približne 50 % pokles koncentrácií PSA v sére, dokonca aj pri prítomnosti karcinómu prostaty. Tento pokles hladín PSA v sére treba u pacientov s BHP liečených Finanormom zohľadniť pri vyhodnocovaní údajov o PSA. Pokles hodnôt PSA nevylučuje sprievodný výskyt karcinómu prostaty. Tento pokles je predvídateľný v celom rozpätí hodnôt PSA, hoci sa môže u jednotlivých pacientov líšiť. Analýza hodnôt PSA zistených u viac než 3 000 pacientov liečených liekom obsahujúcim finasterid v dlhodobej štúdii potvrdila, že u typických pacientov liečených finasteridom šesť alebo viac mesiacov treba hodnoty PSA zdvojnásobiť pred tým, než sa porovnajú s referenčným rozpätím u neliečených mužov. Táto úprava zabezpečí citlivosť a špecifickosť testu na PSA, ako aj jeho schopnosť detegovať karcinóm prostaty.

U pacientov liečených finasteridom sa má akýkoľvek pretrvávajúci vzostup hladín PSA starostlivo vyhodnotiť, vrátane zváženia možnosti, že pacient nedodržiava liečbu Finanormom.

Finanorm významne neznižuje percentuálny podiel nenaviazaného PSA (pomer medzi nenaviazaným a celkovým PSA). Tento pomer zostáva nemenný, a to dokonca aj v priebehu liečby Finanormom. Keď sa percentuálny podiel nenaviazaného PSA používa ako pomôcka pri detekcii karcinómu prostaty, úprava jeho hodnoty nie je potrebná.

Karcinóm prsníka u mužov

Klinické a postmarketingové štúdie zaznamenali u mužov užívajúcich 5 mg finasteridu karcinóm prsníka. Lekári majú informovať pacientov, aby im okamžite oznámili akékoľvek zmeny v tkanive prsníka – hrčky, bolesť, gynekomastia alebo výtok z bradavky.

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených finasteridom v dávke 1 mg sa hlásili zmeny nálady vrátane depresívnej nálady, depresie a menej často samovražedných myšlienok. Pacientov je potrebné sledovať pre psychické príznaky a ak sa vyskytnú, pacienti by sa malo odporučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc.

Pediatrická populácia

Použitie Finanormu 5 mg nie je indikované u detí a dospievajúcich (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Bezpečnosť a účinnosť sa u detí a dospievajúcich nestanovila.

Pomocné látky

Finanorm obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Finanorm obsahuje farbivo hlinitý lak oranžovej žlte (E110), ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nezistili sa žiadne klinicky významné liekové interakcie. Finasterid sa metabolizuje najmä cez cytochróm P450 3A4 systém, no nemá významný vplyv. Odhaduje sa malé riziko vplyvu finasteridu na farmakokinetiku iných liekov, je to pravdepodobne tým, že inhibítory a induktory cytochrómu P450 3A4 ovplyvňujú plazmatickú koncentráciu finasteridu. Ibaže podľa stanoveného rozsahu bezpečnosti je nepravdepodobné aby akékoľvek zvýšenie spôsobené súčasným použitím takých inhibítorov, bolo klinicky signifikantné. U mužov sa nezistili žiadne klinicky významné interakcie s propranololom, digoxínom, glibenklamidom, warfarínom, teofylínom ani fenazónom.

Iná súbežná liečba

Špecifické interakčné štúdie sa neuskutočnili. V klinických štúdiách sa však finasterid podával súbežne s ACE inhibítormi, acetaminofenom, kyselinou acetylsalicylovou, alfa-blokátormi, beta-blokátormi, blokátormi kalciových kanálov, srdcovými nitrátmi, diuretikami, H₂ antagonistami, inhibítormi HMG-CoA reduktázy, nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), chinolónmi a benzodiazepínmi, pričom sa nepreukázali žiadne klinicky významné nežiaduce interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Finanorm je kontraindikovaný u žien, ktoré sú tehotné alebo potenciálne môžu otehotnieť (pozri časti 4.3, 5.3, 6.6).

Keďže inhibítory 5 α -reduktázy typu II sú schopné inhibovať premenu testosterónu na

dihydrotestosterón, takéto lieky, vrátane finasteridu, môžu vyvolať abnormality vonkajších pohlavných orgánov plodu mužského pohlavia, keď sa podávajú gravidnej žene.

Expozícia k finasteridu – riziko pre plod mužského pohlavia

Ženy, ktoré sú tehotné alebo potenciálne môžu otehotnieť, nesmú manipulovať s rozdrvenými či rozlomenými tabletami Finanormu, vzhľadom na možnosť absorpcie finasteridu a následné možné riziko pre plod mužského pohlavia. Tablety Finanormu sú obalené filmom, ktorý zabraňuje kontaktu s liečivom počas bežnej manipulácie, pokiaľ nedošlo k rozlomeniu či rozdrveniu tablety.

V sperme jedincov liečených finasteridom sa zistilo malé množstvo finasteridu. Nie je známe, či môže dôjsť k nepriaznivému vplyvu na plod mužského pohlavia, ak je jeho matka vystavená sperme pacienta liečeného finasteridom. Preto je nutné, aby pacient buď zabránil expozícii svojej partnerky spermou (napr. použitím prezervatívu), alebo ukončil liečbu Finanormom, keď je jeho sexuálna partnerka tehotná alebo potenciálne môže byť tehotná.

Dojčenie

Finanorm nie je určený pre ženy. Nie je známe, či sa vylučuje do ľudského mlieka.

Fertilita

Pozri časť 5.3.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú údaje, ktoré by naznačovali, že Finanorm ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie nežiaduce reakcie sú impotencia a znížené sexuálne libido. Tieto nežiaduce reakcie sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a u väčšiny pacientov počas pokračujúcej liečby ustúpia.

Nežiaduce sa nachádzajú v nižšie uvedenej tabuľke.

Frekvencia nežiaducich účinkov je určená nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Psychické poruchy	<i>Neznáme</i>	depresia, úzkosť, samovražedné myšlienky
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	<i>Neznáme</i>	palpitácie
Poruchy pečene a žlčových ciest	<i>Neznáme</i>	zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Menej časté</i>	vyrážka
	<i>Neznáme</i>	svrbenie, žihľavka
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	<i>Časté</i>	impotencia, znížené sexuálne libido, znížený objem ejakulátu.
	<i>Menej časté</i>	citlivosť prsníkov, zväčšenie prsníkov, poruchy ejakulácie
	<i>Zriedkavé</i>	testikulárna bolesť
	<i>Veľmi zriedkavé</i>	sekrécia z prsníkov, uzliny na prsníkoch, ktoré boli u niektorých pacientov chirurgicky odstránené*

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Zriedkavé	reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce opuch tváre a pier.
--	-----------	--

* vrátane samostatne hlásených prípadov

Okrem toho klinické a postmarketingové štúdie zaznamenali: karcinóm prsníka u mužov (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Laboratorne vyšetrenia

Pri hodnotení laboratórnych hodnôt PSA treba vziať do úvahy fakt, že u pacientov liečených finasteridom hladiny PSA klesajú. U väčšiny pacientov sa rýchly pokles PSA pozoruje počas prvých mesiacov liečby, po tomto období sa hladiny PSA stabilizujú na novej bazálnej hodnote. Bazálna hodnota po liečbe zodpovedá približne polovičnej hodnote pred liečbou. U typických pacientov liečených finasteridom počas šesťmesačného alebo dlhšieho obdobia sa preto hodnoty PSA majú zdvojnásobiť pred tým, než sa porovnajú s referenčným rozpätím u neliečených mužov. Podrobné údaje a klinická interpretácia, pozri časť 4.4, *Vplyv na prostatický špecifický antigén (PSA) a detekciu karcinómu prostaty*.

Medikamentózna liečba prostatických príznakov (MTOPS)

Štúdia MTOPS porovnala finasterid 5 mg/deň (n=768), doxazosín 4 alebo 8 mg/deň (n=756), kombináciu finasteridu 5 mg/deň a doxazosínu 4 alebo 8 mg/deň (n=786) a placebo (n=737). V tejto štúdii sa profil bezpečnosti a znášanlivosti kombinovanej liečby zvyčajne zhodoval s profilmi pri liečbe jednotlivými liečivami. Výskyt porúch ejakulácie u pacientov s kombinovanou liečbou bol porovnateľný so súhrnom výskytov týchto nežiaducich účinkov pre dve monoterapie.

Ďalšie dlhodobé údaje

V sedemročnej, placebom kontrolovanej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 18 882 zdravých mužov, boli pre analýzu k dispozícii výsledky biopsie prostaty získané od 9 060 mužov; karcinóm prostaty sa zistil u 803 mužov (18,4 %) užívajúcich finasterid a u 1 147 mužov (24,4 %) užívajúcich placebo. V skupine užívajúcej finasterid malo 280 mužov (6,4 %) karcinóm prostaty s Gleasonovým skóre 7 - 10, v porovnaní s 237 mužmi (5,1 %) v skupine užívajúcej placebo. Z celkového počtu prípadov karcinómu prostaty diagnostikovaných v tejto štúdii sa približne 98 % klasifikovalo ako intrakapsulárny tumor (stupeň T1 alebo T2). Vzťah medzi dlhodobým užívaním finasteridu a tumormi s Gleasonovým skóre 7 - 10 nie je známy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum systému hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Počas klinických štúdií sa u pacientov, ktorým sa finasterid podal v jednorazovej 5 až 400 mg dávke, alebo u pacientov, ktorým sa finasterid podával v opakovaných dávkach do 80 mg denne počas 3 mesiacov, nepozorovali žiadne vedľajšie účinky. Preto nie sú k dispozícii odporúčania týkajúce sa liečby predávkovania finasteridom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá používané pri benígnej hypertrofii prostaty, inhibítory testosterón-5-alfa-reduktázy.
ATC kód: G04CB01

Mechanizmus účinku

Finasterid je syntetický 4-azasteroid, špecifický kompetitívny inhibítor intracelulárneho enzýmu 5-alfa-reduktázy typu II. Enzým premieňa testosterón na účinnejší androgénový dihydrotestosterón (DHT). Prostata, a teda aj hyperplastické tkanivo prostaty, sú závislé na premene testosterónu na DHT, ktorý potrebujú pre normálnu funkciu a rast. Finasterid nemá afinitu k androgénovým receptorom.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinické štúdie ukázali výrazný pokles plazmatických hladín DHT o 70 %, čo malo za následok redukcii objemu prostaty. Po troch mesiacoch sa pozorovala redukcia objemu prostaty o približne 20 %. Toto zmenšovanie objemu ďalej pokračovalo a po troch rokoch užívania sa dostalo na hodnotu približne 27 %. Pozorovala sa výrazná redukcia tkaniva v periuretrálnej zóne bezprostredne obklopujúcej uretru. Taktiež urodynamické merania ukázali, že v dôsledku zredukovanej obštrukcie sa výrazne zníži tlak v detruzore.

Po niekoľkých týždňoch liečby sa v porovnaní so začiatkom liečby dosiahlo výrazné zlepšenie rýchlosti odtoku moču a s tým súvisiacich symptómov. Rozdiely v porovnaní s podávaním placeba boli dokumentované v intervaloch 4 a 7 mesiacov.

Počas následného trojročného sledovania sa udržali všetky parametre účinnosti.

Účinky 4-ročnej liečby finasteridom na incidenciu akútnej retencie moču, potrebu chirurgického zákroku, skóre symptómov a prostatický objem:

V klinických štúdiách u pacientov so stredne závažnými až závažnými symptómami BPH, zväčšenou prostatou pri digitálnom rektálnom vyšetrení a nízkymi reziduálnymi objemami moču znižoval finasterid výskyt akútnej retencie moču zo 7/100 na 3/100 v priebehu 4 rokov a nutnosť chirurgického zákroku (TURP alebo prostatektómie) z 10/100 na 5/100. Tieto zníženia súviseli so zlepšením skóre symptómov QUASJI-AUA o 2 body (rozmedzie 0-34), s trvalou regresiou objemu prostaty zhruba o 20 % a s trvalým zvýšením prietoku moču.

Farmakoterapia prostatických symptómov

Štúdia farmakoterapie prostatických symptómov (The Medical Therapy of Prostatic Symptoms, (MTOPS)) bola 4- až 6-ročná štúdia u 3 047 mužov so symptomatickou BPH, ktorí boli randomizovaní užívať finasterid 5 mg/deň, doxazosín 4 alebo 8 mg/deň*, kombináciu finasteridu 5 mg/deň a doxazosínu 4 alebo 8 mg/deň*, alebo placebo. Primárny ukazovateľ bol čas do vzniku klinickej progresie BPH definovanej ako vo ≥ 4 bodoch potvrdený nárast skóre symptómov oproti počiatočnému stavu, akútna retencia moču, renálna insuficiencia súvisiaca s BPH, opakujúce sa infekcie močovej sústavy alebo urosepsa, alebo inkontinencia. Liečba finasteridom, doxazosínom, alebo kombinovaná liečba mala v porovnaní s placebom za následok významnú redukcii rizika klinickej progresie BPH o 34 (p=0,002), 39 (p<0,001), a 67 % (p<0,001), v uvedenom poradí. Väčšina prípadov (274 z 351), ktoré znamenali progresiu BPH, bola potvrdená vo ≥ 4 bodoch zvýšení symptomatického skóre. Riziko progresie symptomatického skóre bolo v skupinách finasteridu, doxazosínu a kombinovanej terapie v uvedenom poradí v porovnaní s placebom redukované o 30 (95 % CI 6 až 48 %), 46 (95 % CI 25 až 60 %), a 64 % (95 % CI 48 až 75 %). Akútna retencia moču bola zistiteľná v 41 z 351 prípadov progresie BPH. Riziko rozvoja akútnej retencie moču bolo v skupinách finasteridu, doxazosínu a kombinovanej terapie v uvedenom poradí v porovnaní s placebom redukované o 67 (p=0,011), 31 (p=0,296) a 79 % (p=0,001). Iba skupiny finasteridu a kombinovanej terapie boli významne odlišné od placeba.

* Titrované od 1 mg do 4 alebo 8 mg podľa tolerancie v priebehu 3-týždňového obdobia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Biologická dostupnosť finasteridu je po perorálnom podaní približne 80 % v porovnaní s intravenóznym podaním a nie je ovplyvnená príjmom jedla. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu asi do dvoch hodín po požití a absorpcia liečiva trvá 6 - 8 hodín.

Distribúcia

Väzba na bielkoviny je približne 93 %. Plazmatický klírens je približne 165 ml/min a distribučný objem je 76 l.

Biotransformácia a eliminácia

U mužov, ktorým sa podala perorálna dávka ^{14}C -finasteridu, sa 39 % dávky vylúčilo močom vo forme metabolitov (nezmenené liečivo sa v moči prakticky nezistilo) a 57 % celkovej dávky sa vylúčilo stolicou. Identifikovali sa dva metabolity, ktorých inhibičný účinok na 5α -reduktázu typu II predstavuje iba zlomok účinku finasteridu.

Farmakokinetika u osobitných skupín pacientov

Starší

U starších pacientov je vylučovanie finasteridu mierne spomalené. Priemerný polčas, ktorý je u mužov vo veku 18 - 60 rokov približne šesť hodín, sa u mužov starších ako 70 rokov predlžuje na osem hodín. Tento nález však nie je klinicky významný a nevyžaduje si zníženie dávky.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s chronickou poruchou funkcie obličiek, u ktorých sa klírens kreatinínu pohybuje od 9 do 55 ml/min, sa vylučovanie jednorazovej dávky ^{14}C -finasteridu nelíšilo od vylučovania u zdravých dobrovoľníkov. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa nelíšila ani väzba liečiva na bielkoviny. Niektoré metabolity, ktoré sa za normálnych okolností vylučujú obličkami, sa vylúčili stolicou. Preto sa vylučovanie stolicou zrejme zvyšuje úmerne poklesu vylučovania metabolitov močom. U pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí nepodstupujú dialýzu, nie je potrebná úprava dávkovania.

Porucha funkcie pečene

Údaje týkajúce sa pacientov s hepatálnou insuficienciou nie sú k dispozícii.

Zistilo sa, že finasterid prechádza hematoencefalickou bariérou. Malé množstvo finasteridu sa zistilo v sperme liečených mužov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie reprodukčnej toxicity na samcoch potkanov preukázali zníženú hmotnosť prostaty a semenných mechúrikov, zníženú sekréciu z prídavných pohlavných žliaz a znížený index fertility (zapríčinené hlavným farmakologickým účinkom finasteridu). Klinický význam týchto nálezov nie je jasný.

Tak ako pri iných inhibítoroch 5-alfa-reduktázy, pri podávaní finasteridu v období gestácie sa pozorovala feminizácia samčích potkaních plodov. Intravenózne podávanie finasteridu gravidným opiciam rodu Rhesus v dávkach do 800 ng/deň počas celého obdobia vývoja embrya a plodu nevedlo k vzniku abnormalít u samčích plodov. Táto dávka je asi 60- až 120-násobne vyššia ako odhadované množstvo v sperme muža, ktorý užil 5 mg finasteridu, a ako odhadovaná expozícia ženy finasteridom zo spermy. Kvôli potvrdeniu relevancie vývoja plodu u modelu Rhesus pre vývoj ľudského plodu sa finasterid podal perorálne v dávke 2 mg/kg/deň (systémová expozícia (AUC) bola u opíc mierne vyššia (3-násobne) ako u mužov, ktorí užili 5 mg finasteridu, alebo približne 1- až 2-miliónnásobne vyššia ako je odhadované množstvo finasteridu v sperme) gravidným opiciam, čo malo za následok

abnormality vonkajších pohlavných orgánov u samčích plodov. U samčích plodov sa nepozorovali žiadne ďalšie abnormality a u samičích plodov sa nepozorovali žiadne abnormality súvisiace s finasteridom pri akýchkoľvek dávkach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:	monohydrát laktózy žltý oxid železitý (E172) mikrokryštalická celulóza (E460) oxid kremičitý, koloidný, bezvodý sodná soľ dokusátu predželatínovaný kukuričný škrob sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A) stearát horečnatý
Obal tablety:	hydroxypropylcelulóza (E463) hypromelóza (E464) oxid titaničitý (E171) hlinitý lak indigokarmínu (E132) hlinitý lak oranžovej žlte (E110) hlinitý lak chinolínovej žlte (E104)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nepriehľadný, biely PVC/PVDC/hliníkový alebo PVC/PE/PVDC/hliníkový blister, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 28 (30, 50, 100, 300) filmom obalených tablet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť, nesmú manipulovať s rozdrvenými či rozlomenými tabletami Finanormu (pozri časti 4.3, 4.6. and 5.3).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus

Dublin 24
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0319/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26.máj.2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14.jún.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025