

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Finpros 5 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg finasteridu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Monohydrát laktózy (90,95 mg/tableta).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Modré, okrúhle, bikonvexné tablety so znakom „F5“. Priemer tablety je 7 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Finpros je indikovaný na liečbu a kontrolu benígnej hyperplázie prostaty (benign prostatic hyperplasia, BPH) pacientom so zväčšenou prostatou:

- spôsobuje regresiu zväčšenej prostaty, zlepšuje prietok moču a zmierňuje symptómy spojené s BHP,
- znižuje incidencia akútnej retencie moču a potrebu vykonania chirurgického výkonu, vrátane transuretrálnej resekcie prostaty (TURP) a prostatektómie.

Finpros 5 mg sa má podávať len pacientom so zväčšenou prostatou (objem prostaty väčší ako 40 ml).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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

Finasterid sa môže podávať samotný alebo v kombinácii s alfa-blokátorom doxazosínom (pozri časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti).

Na to, aby sa objektívne potvrdilo, že je účinok liečby dostačujúci, môže byť potrebné, aby liečba trvala aspoň 6 mesiacov, aj keď zlepšenie môže byť evidentné už vo veľmi krátkom čase po začatí užívania.

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania, i keď farmakokinetické štúdie preukázali, že rýchlosť vylučovania finasteridu je u pacientov starších ako 70 rokov mierne znížená.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s kolísavým stupňom poruchy funkcie obličiek (klírens kreatinínu do 9 ml/min) nie je potrebná úprava dávkovania, nakoľko sa vo farmakokinetických štúdiách nepreukázalo, že by porucha funkcie obličiek mala vplyv na vylučovanie finasteridu. Finasterid sa nesledoval u hemodialyzovaných pacientov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Údaje o pacientoch s pečennou nedostatočnosťou nie sú k dispozícii (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Finpros nie je indikovaný na použitie u detí (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Tableta sa má prehĺtať celá a nesmie sa deliť alebo rozdrviť (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Finasterid nie je indikovaný na liečbu žien alebo detí.

Finasterid je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Gravidita – použitie u žien, ktoré sú alebo potenciálne môžu byť gravidné (pozri časť 4.6. Fertilita, gravidita a laktácia, Vystavenie účinkom finasteridu – riziko pre plod mužského pohlavia).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecne:

- Pacientov s veľkým objemom reziduálneho moču a/alebo veľmi zníženým prietokom moču treba starostlivo sledovať, aby sa predišlo obštrukčným komplikáciám. Alternatívou má byť možnosť chirurgického zákroku.

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených finasteridom v dávke 5 mg boli hlásené zmeny nálady vrátane depresívnej nálady, depresie a menej často samovražedné myšlienky. Pacientov je potrebné sledovať pre psychické príznaky a v prípade objavenia sa týchto príznakov je potrebné pacientovi odporučiť, aby vyhľadal lekársku pomoc.

Účinok na PSA a detekciu karcinómu prostaty

U pacientov s karcinómom prostaty liečených finasteridom 5 mg sa doposiaľ nedokázal klinický prínos tejto liečby. Pacienti s BPH a zvýšenými hladinami špecifického prostatického antigénu (PSA) boli sledovaní v kontrolovaných klinických štúdiách s opakovaným stanovovaním hodnôt PSA a biopsiami prostaty. Podľa týchto BPH štúdií sa nezdalo, že by finasterid 5 mg menil mieru detekcie karcinómu prostaty a celková incidencia karcinómu prostaty u pacientov liečených finasteridom 5 mg alebo placebom sa významne nelíšila.

Pred začiatkom terapie finasteridom 5 mg a potom v pravidelných intervaloch sa odporúča digitálne rektálne vyšetrenie ako aj iné vyšetrenia na rakovinu prostaty. Sérový PSA sa tiež používa na detekciu karcinómu prostaty. Vo všeobecnosti, hladina PSA > 10 ng/ml (Hybritech) má viesť k ďalšiemu zhodnoteniu stavu a zváženiu biopsie; pre hladiny PSA medzi 4 a 10 ng/ml sa odporúča ďalšie

zhodnotenie stavu. U mužov s rakovinou prostaty a u tých, ktorí nemajú toto ochorenie, sa hladiny PSA do značnej miery prekrývajú. Preto u mužov s BPH, bez ohľadu na liečbu finasteridom 5 mg, koncentrácie PSA v rozmedzí referenčných hodnôt nevylučujú rakovinu prostaty. Hladina PSA < 4 ng/ml nevylučuje rakovinu prostaty.

Finasterid 5 mg spôsobuje u pacientov s BPH približne 50 %-né zníženie sérových koncentrácií PSA, a to aj vtedy, ak je prítomná rakovina prostaty. Tento pokles sérových koncentrácií PSA u pacientov s BPH, ktorí sú liečení finasteridom 5 mg, treba brať do úvahy pri vyhodnocovaní údajov o PSA. Znížená hladina PSA nevylučuje sprievodný výskyt rakoviny prostaty. Pokles koncentrácií PSA možno očakávať v rámci celého rozmedzia, avšak u jednotlivých pacientov sa môže líšiť. Analýza hodnôt PSA zistených u viac než 3 000 pacientov v 4-ročnej, dvojito zaslepej, placebom kontrolovanej štúdii dlhodobej účinnosti a bezpečnosti finasteridu (PLESS) potvrdila, že u typických pacientov liečených finasteridom 5 mg šesť alebo viac mesiacov, by sa mali hodnoty PSA vynásobiť dvomi a až tak porovnať s normálnymi hodnotami u neliečeného muža. Takáto korekcia zabezpečí citlivosť a presnosť merania PSA, a tým sa zachová možnosť odhaliť rakovinu prostaty.

Akémkoľvek trvalé zvýšenie hladín PSA u pacientov liečených finasteridom 5 mg sa má dôkladne vyhodnotiť, vrátane zváženia nedodržania liečby finasteridom 5 mg.

Podiel voľného PSA (pomer voľného PSA k celkovému) finasterid 5 mg významne nemení. Pomer voľného k celkovému PSA tak ostáva konštantný aj napriek pôsobeniu finasteridu 5 mg. Ak sa pri diagnostike rakoviny prostaty hodnotí podiel voľného PSA, korekcia jeho hodnoty nie je potrebná.

Liekové interakcie/ ovplyvnenie laboratórnych vyšetrení

Účinok na hladiny PSA

Sérové koncentrácie PSA korelujú s vekom pacienta a objemom prostaty a objem prostaty koreluje s vekom pacienta. Pri hodnotení laboratórnych výsledkov PSA je potrebné vziať do úvahy, že hladiny PSA u pacientov liečených finasteridom 5 mg klesajú. U väčšiny pacientov je pozorovaný rýchly pokles PSA v prvom mesiaci liečby, po tomto období sa PSA hladiny stabilizujú na novej hladine. Hladina po liečbe má približne polovičnú hodnotu hladiny pred liečbou. Preto je nutné u typických pacientov, liečených finasteridom 5 mg po dobu 6 mesiacov alebo viac, pri zrovnaní s normálnym rozmedzím u neliečených mužov vynásobiť hodnoty PSA dvomi. Pre klinickú interpretáciu, pozri 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní, Účinky na PSA a detekciu karcinómu prostaty.

Karcinóm prsnej žľazy u mužov

Počas klinických štúdií a v post-marketingovom období bol zaznamenaný karcinóm prsnej žľazy u mužov užívajúcich finasterid 5 mg denne. Lekári majú poučiť pacientov, aby im okamžite nahlásili akúkoľvek zmenu tkaniva ich prsných žliaz, ako sú hrčky, bolestivosť, gynekomastia alebo sekrécia z bradavky.

Použitie v pediatrickej populácii

Finasterid nie je určený na liečbu detí.

Bezpečnosť a účinnosť sa u detí nestanovovala.

Pečeňová insuficiencia

Vplyv pečeňovej nedostatočnosti na farmakokinetiku finasteridu nebol študovaný.

Finpros obsahuje laktózu a sodík.

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli zistené žiadne liekové interakcie, ktoré by mali klinický význam. Finasterid sa primárne metabolizuje systémom cytochrómu P450 3A4, nezdá sa však, že ho významne ovplyvňuje. Hoci sa odhaduje, že riziko ovplyvnenia farmakokinetiky iných liekov finasteridom je malé, je pravdepodobné, že inhibítory a induktory cytochrómu P450 3A4 budú mať vplyv na plazmatické koncentrácie finasteridu. Na základe stanovených hraníc bezpečnosti lieku je však nepravdepodobné, že by akékoľvek zvýšenie koncentrácie, súvisiace so súbežným užívaním týchto inhibítorov, bolo klinicky významné. Látky, ktoré boli u mužov testované, zahŕňali propranolol, digoxín, glibenklamid, warfarín, teofylín a fenazón a neboli zistené žiadne klinicky významné interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Finasterid je kontraindikovaný u žien, ktoré sú alebo by mohli byť gravidné (pozri 4.3 Kontraindikácie). Na základe schopnosti inhibítorov 5 α -reduktázy typu II inhibovať premenu testosterónu na dihydrotestosterón, môžu tieto lieky, vrátane finasteridu, spôsobiť abnormality vonkajších genitálií plodu mužského pohlavia, pokiaľ sú podávané tehotným ženám.

Vystavenie účinkom finasteridu – riziko pre plod mužského pohlavia

Ženy, ktoré sú gravidné alebo by mohli byť gravidné, sa nemajú dotýkať rozdrvených alebo rozlomených tabliet finasteridu, vzhľadom k možnosti absorpcie finasteridu a následného potenciálneho rizika pre plod mužského pohlavia (pozri 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia, *Gravidita*). Tablety obsahujúce finasterid majú obalovú vrstvu, ktorá pri bežnom zaobchádzaní zabraňuje kontaktu s liečivom, pokiaľ tablety nie sú rozlomené alebo rozdrvené.

Malé množstvo finasteridu sa podarilo získať zo semennej tekutiny mužov užívajúcich 5 mg finasteridu denne. Nie je známe, či mužský plod môže byť nepriaznivo ovplyvnený, ak je jeho matka vystavená semenu pacienta, ktorý je liečený finasteridom. Ak sexuálna partnerka pacienta je tehotná, odporúča sa pacientovi minimalizovať expozíciu partnerky ejakulátom.

Dojčenie

Finasterid nie je indikovaný na použitie u žien.

Nie je známe, či finasterid prechádza do materského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú k dispozícii žiadne údaje naznačujúce vplyv finasteridu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšími nežiaducimi účinkami sú impotencia a znížené libido. Tieto nežiaduce účinky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby a u väčšiny pacientov ustupujú s postupujúcou liečbou.

Nežiaduce účinky hlásené počas klinických skúšok a/alebo po uvedení finasteridu 5 mg a/alebo nižších dávok na trh sú uvedené v tabuľke nižšie.

Frekvencia nežiaducich účinkov je stanovená 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 (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov hlásených po uvedení lieku na trh sa nedá určiť, keďže tento výskyt je odvodený zo spontánnych hlásení.

	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému			reakcie z precitlivenosti vrátane angioedému (vrátane opuchu pier, jazyka, hrdla a tváre)
Psychické poruchy	znížené libido		depresia, znížené libido, ktoré pokračovalo po ukončení liečby, úzkosť, samovražedné myšlienky
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácie
Poruchy pečene a žlčových ciest			zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
Poruchy kože a podkožného tkaniva		kožná vyrážka	svrbenie, žihľavka
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	impotencia	porucha ejakulácie, napätie v prsníkoch, zväčšenie prsníkov	sexuálna dysfunkcia (erektilná dysfunkcia a poruchy ejakulácie), ktorá pokračovala po ukončení liečby, bolesť v semenníkoch, hematospermia, mužská neplodnosť a/alebo zlá kvalita spermy. Normalizácia alebo zlepšenie kvality spermy boli zaznamenané po ukončení liečby finasteridom.
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zmenšený objem ejakulátu		

Okrem toho bolo počas klinických štúdií a v post-marketingovom období zaznamenané nasledovné: karcinóm prsnej žľazy u mužov (pozri 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Štúdia MTOPS (Medical Therapy of Prostate Symptoms)

V štúdií MTOPS sa porovnával finasterid 5 mg/deň (n = 768), doxazosín 4 alebo 8 mg/deň (n = 756), kombinovaná liečba finasteridom 5 mg/deň a doxazosínom 4 alebo 8 mg/deň (n = 786) a placebo (n = 737). V tejto štúdií bol bezpečnostný profil a profil tolerability kombinácie liečiv vo všeobecnosti konzistentný s profilmi jednotlivých liečiv. Incidencia porúch ejakulácie bola u pacientov, ktorým bola podávaná kombinácia liečiv, porovnateľná so súčtom výskytu tohto nežiaduceho účinku pri oboch monoterapiách.

Ďalšie dlhodobé údaje

7-ročná, placebom kontrolovaná štúdia, ktorá zahŕňala 18 882 zdravých mužov, pričom od 9 060 z nich boli na analýzu k dispozícii údaje o biopsii prostaty tenkou ihlou, bola rakovina prostaty zistená u 803 (18,4 %) mužov, ktorí dostávali finasterid 5 mg a u 1 147 (24,4 %) mužov, ktorí dostávali placebo. V skupine liečenej finasteridom 5 mg malo 280 (6,4 %) mužov biopticky zistenú rakovinu prostaty s Gleasonovým skóre 7 - 10 v porovnaní s 237 (5,1 %) mužmi v skupine s placebom. Ďalšie analýzy naznačujú, že nárast prevalencie *high-grade* nádorov prostaty, pozorovanej u skupiny pacientov, ktorí dostávali finasterid 5 mg, by sa dal vysvetliť odchýlkami v detekcii spôsobenými účinkom finasteridu 5 mg na objem prostaty. Z celkového počtu všetkých prípadov rakoviny prostaty diagnostikovaných v tejto štúdií, bolo približne 98 % klasifikovaných ako intrakapsulárny tumor (klinický stupeň T1, resp. T2).

Klinický význam údajov s Gleasonovým skóre 7 - 10 nie je známy.

Laboratórne testy:

Ak sú hodnotené laboratórne výsledky PSA, je potrebné brať do úvahy fakt, že hladiny PSA sú u pacientov liečených finasteridom znížené (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

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 hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pacienti dostali jednorazovú dávku až do 400 mg finasteridu a opakovane až do 80 mg denne po dobu troch mesiacov bez nežiaducich účinkov.

Pri predávkovaní finasteridom nie je potrebná žiadna špecifická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibítory testosterón-5-alfa-reduktázy, ATC kód: G04CB01.

Finasterid je syntetický 4-azasteroid, špecifický, kompetitívny inhibítor intracelulárneho enzýmu 5- α -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.

Klinické štúdie ukázali výrazný pokles plazmatických hladín DHT o 70 %, čo malo za následok redukcii objemu prostaty. Po troch mesiacoch užívania finasteridu sa pozorovala redukcia objemu prostaty o približne 20 %. Zmenšovanie objemu ďalej pokračovalo a po troch rokoch užívania sa dostalo na 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 4 a 7 mesačných štúdiách.

Počas trojročného sledovania boli udržané všetky parametre účinnosti.

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

Finasterid v klinických štúdiách u pacientov so stredne závažnými až závažnými symptómami BHP, zväčšenou prostatou potvrdenou digitálnym rektálnym vyšetrením a nízkym reziduálnym objemom moču znižoval incidenciu akútnej retencie moču zo 7/100 na 3/100 počas 4 rokov a potrebu chirurgického zákroku (TURP alebo prostatektómie) z 10/100 na 5/100. Toto zníženie bolo spojené s vylepšením v QUASI-AUA symptómovom skóre o 2 body (škála 0 - 34), s udržaním zmenšeného objemu prostaty o 20 % a s udržaním zlepšeného prietoku moču.

Medikamentózna liečba príznakov prostaty

Medikamentózna liečba príznakov prostaty (MTOPS štúdia) bola 4- až 6-ročná štúdia s 3047 mužmi so symptomatickou BPH, ktorí boli randomizovaní na finasterid v dávke 5 mg/deň, doxazosín 4 mg alebo 8 mg/deň*, kombináciu finasteridu 5 mg/deň a doxazosínu 4 mg alebo 8 mg/deň* alebo placebo. Primárny ukazovateľ bol čas do klinickej progresie BPH definovanej ako potvrdený > 4-bodový nárast skóre symptómov oproti východiskovým hodnotám, akútna retencia moču, od BPH-závislá renálna insuficiencia, opakujúce sa infekcie močových ciest alebo urosepsa alebo inkontinencia. V porovnaní s placebom viedla liečba s finasteridom, doxazosínom alebo kombinovaná liečba k signifikantnému zníženiu 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 predstavovali BPH progresiu, bol potvrdený ≥ 4 -bodový nárast v skóre symptómov; riziko nárastu skóre symptómov bolo znížené o 30 % (95 % IS 6 až 48 %), 46 % (95 % IS 25 až 60 %) a 64 % (95 % IS 48 až 75 %) v skupinách s finasteridom, doxazosínom a kombinovanou liečbou (v uvedenom poradí) v porovnaní s placebom. Akútna retencia moču bola zaznamenaná v 41 z 351 prípadov BPH progresie; riziko vzniku akútnej retencie moču bolo znížené o 67 % ($p = 0,011$), 31 % ($p = 0,296$) a 79 % ($p = 0,001$) v skupinách s finasteridom, doxazosínom a kombinovanou liečbou (v uvedenom poradí) v porovnaní s placebom. Signifikantný rozdiel v porovnaní s placebom bol len v skupinách s finasteridom a kombinovanou liečbou.

*Titrácia z 1 mg na 4 mg alebo 8 mg podľa znášanlivosti, v priebehu 3 týždňov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Biologická dostupnosť finasteridu je približne 80 %. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne v priebehu 2 hodín po užití. Absorpcia je ukončená po 6 - 8 hodinách.

Distribúcia

Väzba na plazmatické proteíny je približne 93 %.

Klírens finasteridu je približne 165 ml/min (70 - 279 ml/min) a objem distribúcie 76 l (44 - 96 l). Po opakovaných dávkach sa pozoruje akumulácia malého množstva finasteridu. Zistilo sa, že po dennej dávke 5 mg finasteridu je najnižšia rovnovážna koncentrácia 8 - 10 ng/ml, čo platí počas celej liečby.

Biotransformácia

Finasterid sa metabolizuje v pečeni. Enzymatický systém cytochrómu P450 výrazne neovplyvňuje. Identifikovali sa dva metabolity so slabým inhibičným účinkom na 5- α -reduktázu.

Eliminácia

Priemerný plazmatický polčas vylučovania finasteridu je 6 hodín (4 - 12 hodín) (u mužov > 70 rokov: 8 hodín, rozpätie 6 - 15 hodín).

Po podaní radioaktívne značeného finasteridu sa močom vylúčilo priemerne 39 % (32 - 46 %) dávky vo forme metabolitov. Nezmenený finasterid sa v moči prakticky nenachádzal. Približne 57 % (51 - 64 %) z celkovej dávky sa vylúčilo stolicou.

U starších pacientov je rýchlosť eliminácie mierne znížená. Priemerný plazmatický polčas je 6 hodín u mužov vo veku 18 - 60 rokov, u mužov starších ako 70 rokov je predĺžený na 8 hodín. To nemá klinický význam a nevyžaduje si žiadne zníženie dávky.

U pacientov s chronickou poruchou funkcie obličiek, ktorých klírens kreatinínu bol v rozmedzí 9 - 55 ml/min, sa nepozorovali zmeny vo vylučovaní jednorazovej dávky [14 C-označeného]-finasteridu v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa tiež nezistili rozdiely vo väzbe na plazmatické proteíny. Časť metabolitov normálne vylučovaných močom, bola vylúčená stolicou. To naznačuje, že vylučovanie stolicou sa zvyšuje úmerne s poklesom vylučovania metabolitov močom. Úprava dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí nepodstupujú dialýzu, nie je potrebná.

Zistilo sa, že finasterid prechádza cez hematoencefalickú bariéru. Malé množstvá finasteridu sa našli v semennej tekutine. V 2 štúdiách na zdravých subjektoch ($n = 69$), ktorí dostávali 5 mg finasteridu denne počas 6 - 24 týždňov sa koncentrácie finasteridu v semennej tekutine pohybovali od nedetekovateľných hodnôt (< 1 ng/ml) do 10,54 ng/ml. V skoršej štúdii, kedy sa použila menej citlivá metóda stanovenia obsahu finasteridu, v semennej tekutine 16 subjektov užívajúcich 5 mg finasteridu denne, bola koncentrácia od nedetekovateľných hodnôt (< 1 ng/ml) do 21 ng/ml. Takže ak zoberieme ako základ objem ejakulátu 5 ml, množstvo finasteridu v semennej tekutine bol odhadom 50 až 100-krát menší ako dávka finasteridu (5 μ g), ktorý už nemá účinok na hladinu cirkulujúceho DHT u mužov (pozri tiež časť 5.3).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčné toxikologické štúdie u potkaních samcov ukázali zníženie hmotnosti prostaty a semenníkov, zníženie sekrécie z pohlavných žliaz a znížený index fertility (spôsobené primárnym farmakologickým účinkom finasteridu). Klinický význam týchto zistení nie je jasný.

Ak sa finasterid podával počas gravidity, pozorovala sa, tak ako u iných inhibítorov 5- α -reduktázy, feminizácia samčích plodov u potkanov. Intravenózne podanie finasteridu gravidným opiciam Makak rézus v dávkach až do 800 ng/deň počas celého embryonálneho a fetálneho vývoja nevedlo u mužských plodov k žiadnym abnormalitám. Táto dávka je približne 60 - 120-krát vyššia ako je jej odhad v semene mužov užívajúcich 5 mg a ktorou môžu byť ženy vystavené z ejakulátu. Pri potvrdzovaní významu modelu makaka pre ľudský fetálny vývoj, mal finasterid v dávke 2 mg/kg/deň podaný perorálne gravidným opiciam (systémová expozícia (AUC) u opíc bola mierne vyššia (3 x) ako u mužov užívajúcich 5 mg finasteridu, resp. približne 1 - 2 milión-násobok najvyššej odhadovanej expozície finasteridu z ejakulátu) za následok abnormality vonkajšieho genitálu u samčích plodov. Nepozorovali sa žiadne iné abnormality u samčích plodov a žiadne abnormality súvisiace s finasteridom sa nezaznamenali u samičích plodov pri žiadnej dávke.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tabliet:

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
predželatinovaný škrob (kukuričný)
lauroylmakrogol-glycerol
sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
stearát horečnatý

Filmová obalová vrstva:

hypromelóza
makrogol 6000
oxid titaničitý (E171)
hlinitý lak indigokarmínu (E132)

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

Blistrové balenie (Alu/PVC alebo Alu/Alu): 7, 14, 28, 30, 49, 50, 60, 90, 98, 100 a 300 (10 x 30) filmom obalených tabliet.

HDPE obal: 10, 30, 50, 100 a 300 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ženy, ktoré sú gravidné alebo môžu otehotnieť sa nemajú dotýkať rozdrvených alebo rozlomených tabliet finasteridu, pretože je tu možnosť absorpcie finasteridu a následného možného rizika pre plod mužského pohlavia (pozri časť 4.6).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0458/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. novembra 2006
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. apríla 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).