

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

FINAMED

5 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg finasteridu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 97,5 mg monohydrátu laktózy a 0,64 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Modrá, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta so skosenými hranami a s vyrazeným „E” na jednej strane a „61” na druhej strane.

Veľkosť tablety je 7,6 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

FINAMED je indikovaný na liečbu a kontrolu benígnej hyperplázie prostaty (BPH) a na prevenciu urologických príhod u pacientov so zväčšenou prostatou s cieľom:

- vyvolať regresiu zväčšenej prostaty, zlepšiť prietok moču a zmierniť symptómy spojené s BPH,
- znížiť incidencia akútnej retencie moču a potrebu vykonania chirurgického zákroku, vrátane transuretrálnej resekcie prostaty (TURP) a prostatektómie.

Pacienti so zväčšenou prostatou sú vhodnými kandidátmi na liečbu FINAMEDOM.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka u dospelých 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).

Aj keď k zlepšeniu príznakov môže dôjsť už po veľmi krátkom čase od začatia užívania lieku, na objektívne zhodnotenie dostačujúceho účinku liečby môže byť potrebné, aby liečba trvala aspoň 6 mesiacov.

Riziko akútnej retencie moču sa zníži do štyroch mesiacov liečby.

Osobitné populácie

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s kolísavým stupňom poruchy funkcie obličiek (klírens kreatinínu do 9 ml/min) nie je potrebná úprava dávkovania, keďže farmakokinetické štúdie nepreukázali žiadnu zmenu v eliminácii finasteridu.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Údaje o pacientoch s pečevnou nedostatočnosťou nie sú k dispozícii.

Pediatrická populácia

Finasterid je u detí kontraindikovaný. Pozri časť 4.3.

Spôsob podávania

Tableta sa prehltá celá, nemá sa deliť, ani drviť.

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).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecne

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

Účinok na PSA a detekciu karcinómu prostaty

U pacientov s karcinómom prostaty liečených finasteridom 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 ovplyvňoval mieru detekcie karcinómu prostaty, a celková incidencia karcinómu prostaty u pacientov liečených finasteridom alebo placebo sa významne nelíšila.

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

U mužov s karcinómom 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, koncentrácie PSA v normálnom rozmedzí referenčných hodnôt nevylučujú karcinóm prostaty. Počiatočná hladina PSA <4 ng/ml nevylučuje karcinóm prostaty.

Finasterid spôsobuje u pacientov s BPH približne 50 %-né zníženie sérových koncentrácií PSA, a to aj vtedy, ak je prítomný karcinóm prostaty. Tento pokles sérových koncentrácií PSA u pacientov s BPH, ktorí sú liečení finasteridom, treba brať do úvahy pri vyhodnocovaní údajov o PSA a nevylučuje sprievodný výskyt karcinómu prostaty. Tento pokles koncentrácií PSA možno očakávať v rámci celého rozmedzia hodnôt PSA, avšak u jednotlivých pacientov sa môže líšiť. Analýza údajov o PSA získaných zo sledovania viac ako 3000 pacientov v štvorročnej, dvojito zaslepenej, placebo kontrolovanej štúdii dlhodobej účinnosti a bezpečnosti lieku „Proscar“ (PLESS) potvrdila, že u pacientov liečených finasteridom šesť alebo viac mesiacov, by sa mali hodnoty PSA vynásobiť dvomi, a až tak porovnať s normálnym rozmedzím

u neliečených mužov. Takáto korekcia zabezpečí citlivosť a presnosť merania PSA, a tým sa zachová možnosť odhaliť karcinóm prostaty.

Akékoľvek pretrvávajúce zvýšenie hladín PSA u pacientov liečených finasteridom sa má dôkladne vyhodnotiť, vrátane možnej non-compliance pacienta s liečbou finasteridom.

Finasterid významne neznižuje podiel voľného PSA (pomer voľného PSA k celkovému). Pomer voľného PSA k celkovému PSA tak ostáva konštantný aj napriek pôsobeniu finasteridu. Ak sa pri diagnostike karcinómu 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 sú nižšie. U väčšiny pacientov je pozorovaný rýchly pokles PSA po prvých mesiacoch liečby, po ktorých sa PSA hladiny stabilizujú na novú počiatočnú hladinu. Počiatočné hladiny po liečbe majú približne polovičnú hodnotu hladín pred liečbou. Preto je potrebné u typických pacientov liečených finasteridom po dobu 6 mesiacov alebo viac pri porovnávaní hodnôt PSA s normálnym rozmedzím u neliečených mužov, vynásobiť hodnoty PSA dvomi. Pre klinickú interpretáciu pozri časť 4.4.

Karcinóm prsnej žľazy u mužov

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

Zmeny nálady a depresie

U pacientov liečených finasteridom 5 mg boli hlásené zmeny nálady vrátane depresívnej nálady, depresie a menej často samovražedných myšlienok. U pacientov sa majú sledovať psychiatrické symptómy, a ak sa vyskytnú, pacient má byť poučený, aby vyhľadal lekársku pomoc.

Pediatrická populácia

Finasterid nie je určený na liečbu detí.

Bezpečnosť a účinnosť u detí nebola stanovená.

Hepatálna insuficiencia

Vplyv pečenej nedostatočnosti na farmakokinetiku finasteridu nebol sledovaný.

Pomocné látky

Laktóza

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

Sodík

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.

Iná súbežná liečba

Hoci sa v klinických štúdiách neuskutočnili špecifické interakčné štúdie, finasterid sa používal súčasne s ACE inhibítormi, alfablokátormi, betablokátormi, blokátormi kalciových kanálov, srdcovými nitrátmi, diuretikami, H₂ antagonistami, inhibítormi HMG-CoA reductázy, nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID) vrátane kyseliny acetylsalicylovej a paracetamolu, chinolónmi a benzodiazepínmi, bez dôkazu klinicky významných nežiaducich interakcií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Finasterid je kontraindikovaný u žien, ktoré sú alebo potenciálne môžu byť gravidné (pozri časť 4.3). 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 gravidným ženám.

Vystavenie účinkom finasteridu – riziko pre plod mužského pohlavia

Ženy, ktoré sú alebo potenciálne môžu byť gravidné, sa nemajú dotýkať rozdrvených alebo rozlomených tabliet finasteridu, vzhľadom na možnosť absorpcie finasteridu a následného potenciálneho rizika pre plod mužského pohlavia (pozri časť gravidita). Tablety FINAMED majú obalovú vrstvu, ktorá pri bežnom zaobchádzaní zabraňuje kontaktu s liečivom, pokiaľ tablety nie sú rozlomené alebo rozdrvené.

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

Dojčenie

Finasterid nie je indikovaný na použitie u žien.

Nie je známe, či sa finasterid vylučuje 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 objavia na začiatku liečby a u väčšiny pacientov ustupujú s postupujúcou liečbou.

Nežiaduce účinky hlásené počas klinických skúšok a/alebo po uvedení lieku 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 (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	neznáme	reakcie z precitlivenosti ako je angioedém (vrátane opuchu pier, jazyka, hrdla a tváre)
Psychické poruchy	časté	znížené libido
	neznáme	znížené libido, ktoré pokračovalo po ukončení liečby; depresia; úzkosť; samovražedné myšlienky
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	neznáme	palpitácie
Poruchy pečene a žlčových ciest	neznáme	zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	kožná vyrážka
	neznáme	svrbenie; urtikária
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	časté	impotencia
	menej časté	porucha ejakulácie; citlivosť prsnej žľazy; zväčšenie prsnej žľazy
	neznáme	sexuálna dysfunkcia (erektilná dysfunkcia a poruchy ejakulácie), ktorá pokračuje aj po ukončení liečby; bolestivosť semenníkov; hematospermia; mužská neplodnosť a/alebo zlá kvalita spermy - normalizácia a zlepšenie kvality spermy boli zaznamenané po ukončení liečby finasteridom.
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	časté	zmenšený objem ejakulátu

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

Štúdia MTOPS (Medicínska terapia prostatických symptómov)

V štúdii 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 štúdii bol bezpečnostný profil a profil tolerability kombinovanej liečby vo všeobecnosti konzistentný s profilmi jednotlivých zložiek. Incidencia poruchy ejakulácie bez ohľadu na vzťah liekov bola: finasterid 8,3 %, doxazosín 5,3 %, kombinácia 15,0 %, placebo 3,9 %.

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 z biopsie prostaty ihlou, bol karcinóm prostaty zistený u 803 (18,4 %) mužov, ktorí dostávali finasterid a u 1 147 (24,4 %) mužov, ktorí dostávali placebo. V skupine liečenej finasteridom malo 280 (6,4 %) mužov biopsicky zistený karcinóm prostaty s Gleasonovým skóre 7-10 v porovnaní s 237 (5,1 %) mužmi v skupine s placebom. Ďalšie analýzy naznačujú, že nárast prevalencie nádorov prostaty vysokého stupňa, pozorovanej v skupine pacientov, ktorí dostávali finasterid, by sa dal vysvetliť odchýlkami v detekcii spôsobenými účinkom finasteridu na objem prostaty. Vzťah medzi dlhodobým používaním finasteridu a tumormi s Gleasonovým skóre 7-10 nie je známy.

Laboratórne testy

Koncentrácia PSA v sére koreluje s vekom pacienta a objemom prostaty a objem prostaty koreluje s vekom pacienta. Pri hodnotení laboratórnych stanovení PSA je potrebné vziať do úvahy skutočnosť, že hladiny PSA sa u pacientov liečených finasteridom znižujú (pozri časť 4.4).

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 **národný systém hlásenia uvedený v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní finasteridom nie je odporúčaná žiadna špecifická liečba.

Pacienti dostávali jednorazové dávky finasteridu až do 400 mg a opakované dávky finasteridu až do 80 mg denne po dobu troch mesiacov bez výskytu nežiaducich účinkov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Finasterid je kompetitívny inhibitor ľudského enzýmu 5- α -reduktázy, intracelulárneho enzýmu, ktorý metabolizuje testosterón na účinnejší androgén, dihydrotestosterón (DHT). Pri benígnej hyperplázii prostaty (BPH) je zväčšenie prostaty závislé od konverzie testosterónu na DHT v prostate. Finasterid je veľmi účinný v znižovaní cirkulujúceho DHT a DHT v prostate. Finasterid nemá afinitu k androgénovým receptorom.

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

Štúdia MTOPS (Medicínska terapia prostatických symptómov)

Štúdia MTOPS bola 4- až 6-ročná štúdia s 3 047 mužmi so symptomatickou BPH, ktorí boli randomizovaní na finasterid v dávke 5 mg/deň, doxazosín 4 alebo 8 mg/deň*, kombináciu finasteridu 5 mg/deň a doxazosínu 4 alebo 8 mg/deň* alebo placebo. Primárny endpoint bol čas do klinickej progresie BPH definovanej ako ≥ 4 -bodový potvrdený nárast skóre symptómov oproti počiatočnému stavu, 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 kombinovanou liečbou 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, potvrdila ≥ 4 -bodový nárast v symptómovom skóre; riziko progresie symptómového skóre bolo znížené o 30 % (95 % CI 6 až 48 %), 46 % (95 % CI 25 až 60 %) a 64 % (95 % CI 48 až 75 %) v skupinách s finasteridom, doxazosínom a kombinovanou liečbou (v uvedenom poradí) v porovnaní s placebom. Akútna retencia moču predstavovala 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 počas 3 týždňov z 1 mg do 4 mg alebo 8 mg podľa tolerancie

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Biologická dostupnosť finasteridu pri orálnom podaní je približne 80 % v porovnaní s intravenóznou referenčnou dávkou a nie je ovplyvnená jedlom. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne 2 hodiny po užití a absorpcia je ukončená po 6-8 hodinách.

Distribúcia

Väzba na plazmatické proteíny je približne 93 %.

Plazmatický klírens finasteridu je približne 165 ml/min a distribučný objem 76 l.

Biotransformácia

Finasterid sa primárne metabolizuje systémom cytochrómu P450 3A4, nezdá sa však, že ho významne ovplyvňuje. Identifikovali sa dva metabolity, ktoré vykazujú len malý zlomok účinku finasteridu na 5- α -reduktázu typu II.

Eliminácia

Po podaní [14 C-označeného]-finasteridu mužom sa 39 % dávky vylúčilo močom vo forme metabolitov (nezmenený finasterid sa v moči prakticky nenachádzal) a 57 % z celkovej dávky sa vylúčilo stolicou.

U starších pacientov je rýchlosť eliminácie mierne znížená. Plazmatický polčas je oproti priemernému polčasu cca 6 hodín u mužov vo veku 18-60 rokov predĺžený na 8 hodín u mužov starších ako 70 rokov. To nemá žiadny klinický význam a neodôvodňuje zníženie dávkovania.

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

Pre pacientov s hepatálnou insuficienciou nie sú dostupné údaje.

Zistilo sa, že finasterid prechádza cez hematoencefalickú bariéru. Malé množstvá finasteridu sa našli v semennej tekutine liečených pacientov.

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 z rodu *M. rhesus* 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 odhadované množstvo v semene muža, ktorý užil 5 mg finasteridu, a ktorému by mohla byť vystavená žena prostredníctvom ejakulátu. Pri potvrdzovaní významu modelu s rodom *M. rhesus* 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, ktorí užili 5 mg finasteridu, resp. približne 1-2 milión-násobok odhadovaného množstva finasteridu v semene) za následok abnormality vonkajšieho genitálu u samčích plodov. Pri akejkolvek dávke finasteridu sa nevyskytli žiadne iné abnormality u samčích plodov a žiadne abnormality súvisiace s finasteridom u samičích plodov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
sodná soľ karboxymetylškrobu A
predželatinovaný škrob (kukuričný)
sodná soľ dokusátu
stearát horečnatý

Filmotvorná vrstva

hypromelóza (E464)
hydroxypropylcelulóza (E463)
oxid titaničitý (E171)
mastenec (E553b)
indigotín (E132)
žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PE/PVdC-hliníkové blistre zabalené v papierových škatuľkách.

Veľkosti balenia

Blistrové balenia obsahujúce 30, 50, 60, 90, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CANDE s.r.o.
E. Belluša 4
921 01 Piešťany
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0341/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. november 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. november 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025