

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Penester  
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 77,45 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.  
Žlté okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom 7,1 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Penester je indikovaný na liečbu a kontrolu benígnej hyperplázie prostaty (BHP) u pacientov so zväčšenou prostatou s cieľom:

- regresie zväčšenej prostaty, zlepšenia prietoku moču a zlepšenia symptómov súvisiacich s BHP;
- zníženia výskytu akútnej retencie moču a potreby chirurgického zákroku, vrátane transuretrálnej resekcie prostaty (TURP) a prostatektómie.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 5 mg finasteridu - 1 tableta denne.

Penester môže byť podávaný samostatne alebo v kombinácii s alfa-blokátorom doxazosínom (pozri časť 5.1).

Aj keď zlepšenie možno pozorovať v krátkom čase, môže byť potrebná liečba v trvaní najmenej 6 mesiacov, aby sa dalo posúdiť, či sa dosiahla objektívne uspokojivá odpoveď na liečbu. Potom má liečba pokračovať dlhodobo.

U starších osôb alebo u pacientov s kolísavým stupňom renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu do 9 ml/min) nie je potrebná úprava dávkovania.

Nie sú dostupné údaje u pacientov s poruchou funkcie pečene.

*Pediatrická populácia*

Penester je u detí kontraindikovaný.

### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Liek sa užíva s jedlom alebo bez jedla.

### **4.3 Kontraindikácie**

Penester nie je indikovaný na použitie u žien alebo detí.

Penester 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 môžu byť gravidné (pozri časť 4.6 „Expozícia finasteridom – riziko pre plod mužského pohlavia“).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### *Všeobecne*

Pacientov s veľkým množstvom reziduálneho moču a/alebo výrazne zmenšeným prúdom moču je potrebné dôkladne sledovať kvôli možnosti obštrukčnej uropatie. Jednou možnosťou riešenia je chirurgický zákrok.

#### *Vplyv na PSA a detekciu karcinómu prostaty*

U pacientov s karcinómom prostaty, liečeným finasteridom v dávke 5 mg, nebol doteraz preukázaný žiadny klinický prínos. Pacienti s BHP a zvýšenými hladinami špecifického prostatického antigénu (PSA) boli sledovaní v kontrolovaných klinických štúdiách s opakovaným stanovovaním hodnôt PSA a biopsiami prostaty. Podľa týchto štúdií sa nezdalo, že by finasterid v dávke 5 mg menil mieru detekcie karcinómu prostaty. Celková incidencia karcinómu prostaty u pacientov liečených finasteridom v dávke 5 mg alebo placebom sa významne nelíšila.

Odporúča sa, aby sa pacienti pred začatím terapie finasteridom v dávke 5 mg a neskôr periodicky, podrobili vyšetreniu *per rectum*, ako i ďalším vyšetreniam na vylúčenie karcinómu prostaty. Sérový PSA sa tiež používa na detekciu karcinómu prostaty. Všeobecne sa môže povedať, že pri hladine PSA > 10 ng/ml (Hybritech) treba stav ďalej zhodnocovať a zvažovať biopsiu; pre hladiny PSA medzi 4 a 10 ng/ml sa odporúča ďalšie zhodnotenie stavu. U mužov s karcinómom prostaty a bez tohto ochorenia bolo pozorované značné prekryvanie hodnôt PSA. Preto nie je možné u mužov s BHP a s hodnotami PSA v normálnom referenčnom rozmedzí, bez ohľadu na liečbu finasteridom v dávke 5 mg, vylúčiť karcinóm prostaty. Hladina PSA < 4 ng/ml nevylučuje karcinóm prostaty.

Finasterid v dávke 5 mg spôsobuje zníženie koncentrácií PSA v plazme približne o 50 % u pacientov s BHP, dokonca i za prítomnosti karcinómu prostaty. Toto zníženie hladín PSA u pacientov s BHP liečených finasteridom v dávke 5 mg sa má vziať v úvahu pri hodnotení údajov PSA a nevylučuje súčasný karcinóm prostaty. Toto zníženie môžeme predpokladať v celom rozmedzí hladín PSA, aj keď sa u jednotlivých pacientov môže líšiť.

Analýza hodnôt PSA u viac než 3 000 pacientov v 4-ročnej dvojito zaslepanej placebom kontrolovanej štúdií s finasteridom (Long-Term Efficacy and Safety Study, PLESS) potvrdila, že u pacientov liečených finasteridom v dávke 5 mg počas 6 mesiacov a dlhšie je potrebné hodnoty PSA násobiť dvoma, v porovnaní s normálnymi hladinami u neliečených mužov. Táto úprava zachováva citlivosť a špecifickosť stanovenia PSA a jeho schopnosť odhaliť karcinóm prostaty.

Akýkoľvek pretrvávajúci vzostup hladiny PSA u pacientov liečených finasteridom v dávke 5 mg sa má starostlivo vyhodnotiť, vrátane úvahy o nevhodnosti terapie finasteridom v dávke 5 mg.

Percento voľného PSA (pomer voľného k celkovému PSA) nie je významne znížené finasteridom 5 mg. Pomer voľného k celkovému PSA zostáva konštantný i pri pôsobení finasteridu 5 mg. Ak sa percento voľného PSA používa ako súčasť diagnostiky karcinómu prostaty, nie je potrebná úprava jeho hodnoty.

### *Zmeny nálady a depresie*

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

### *Ovplyvnenie laboratórnych testov*

#### *Vplyv na hladinu PSA*

Koncentrácia PSA v sére koreluje s vekom pacienta a objemom prostaty, objem prostaty koreluje s vekom pacienta. Keď hodnotíme laboratórne hodnoty PSA, mali by sme vziať do úvahy skutočnosť, že u pacientov liečených finasteridom v dávke 5 mg hladiny PSA klesajú. U väčšiny pacientov sa pozoruje rýchly pokles PSA v priebehu prvého mesiaca terapie, po tomto období sa hladiny PSA stabilizujú na novej hladine. Hladina po liečbe má približne polovičnú hodnotu hladiny pred liečbou. Preto je potrebné u pacientov, liečených finasteridom v dávke 5 mg počas 6 mesiacov a dlhšie, násobiť hodnoty PSA, pri porovnávaní s normálnym rozpätím u neliečených mužov, dvoma. Klinickú interpretáciu pozri v časti 4.4 „Vplyv na PSA a detekciu karcinómu prostaty“.

### *Karcinóm prsníka u mužov*

Karcinóm prsníka bol zaznamenaný u mužov užívajúcich 5 mg finasteridu v priebehu klinických skúšok a po uvedení lieku na trh. Lekári majú poučiť pacientov, aby bezodkladne nahlásili akékoľvek zmeny v tkanive prsníkov ako sú hrčky, bolesť, gynekomastia alebo výtok z bradavky.

### Pediatrická populácia

Finasterid nie je indikovaný na použitie u detí.  
Bezpečnosť a účinnosť u detí nebola preukázaná.

### *Porucha funkcie pečene*

Vplyv poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku finasteridu nebol preskúmaný.

### Pomocné látky

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. 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 tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe žiadne klinicky významné interakcie medzi finasteridom a inými liekmi. Finasterid metabolizuje predovšetkým cez cytochróm P450 3A4 systém, ale nezdá sa, že by ho významne ovplyvňoval. Hoci sa riziko ovplyvnenia farmakokinetiky iných liekov finasteridom odhaduje na malé, je pravdepodobné, že inhibítory a induktory cytochrómu P450 3A4 ovplyvnia plazmatické koncentrácie finasteridu. Avšak na základe stanoveného bezpečnostného rozmedzia je nepravdepodobné, že by akékoľvek zvýšenie v dôsledku súčasného užívania týchto inhibítorov bolo klinicky významné. Látky, ktoré boli u mužov testované sú propranolol, digoxín, glibenklamid, warfarín, teofylín a fenazón a nezistili sa žiadne klinicky významné interakcie.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Finasterid je kontraindikovaný u žien, ktoré sú alebo by mohli byť gravidné (pozri časť 4.3). Vďaka schopnosti inhibítorov 5-alfa-reduktázy typu II inhibovať premenu testosterónu na dihydrotestosterón môžu tieto lieky, vrátane finasteridu, spôsobiť abnormality vonkajších pohlavných orgánov plodov mužského pohlavia, pokiaľ sa podávajú gravidným ženám.

Vo vývojových štúdiách na zvieratách bol pozorovaný na dávke závislý rozvoj hypospádií u potkaních samcov, narodených gravidným potkaním samiciam, ktorým bol podávaný finasterid v dávkach od 100 mikrogramov/kg/deň do 100 mg/kg/deň s incidenciou od 3,6 do 100 %. Navyše samice potkanov porodili mláďatá mužského pohlavia so zníženou hmotnosťou prostaty a semenných váčkov, predĺženým oddelením predkožky, prechodným rozvojom prsných bradaviek a zmenšenou anogenitálnou vzdialenosťou, keď dostávali finasterid v dávkach nižšie odporúčenej ľudskej dávky. Kritický čas, počas ktorého sa tieto príznaky môžu objaviť, bol stanovený na 16. – 17. deň gravidity. Tieto vyššie popísané zmeny sú predpokladanými farmaceutickými účinkami inhibítorov 5-alfa-reduktázy typu II. Mnoho týchto zmien ako je hypospádia pozorovaná u potkaních samcov, ktorí boli *in utero* vystavení finasteridu, sú podobné tým, ktoré boli pozorované u nedospelých samcov s genetickým deficitom 5-alfa-reduktázy typu II. Toto je dôvod, prečo je finasterid kontraindikovaný u žien, ktoré sú alebo potenciálne môžu byť gravidné. Neboli pozorované žiadne účinky na ženské potomstvo vystaveným *in utero* akýmkoľvek dávkam finasteridu.

#### Expozícia finasteridom – riziko pre plod mužského pohlavia

Ženy, ktoré sú gravidné alebo potenciálne môžu byť gravidné, sa nesmú dotýkať rozdrvených alebo rozlomených tabliet finasteridu z dôvodu možnosti absorpcie finasteridu a následného rizika pre plod mužského pohlavia (pozri časť 4.6 „Gravidita“). Tablety Penesteru sú filmom obalené a pri bežnej manipulácii, pokiaľ nie sú rozlomené alebo rozdrvené, ku styku s liečivom nedôjde.

Malé množstvá finasteridu sa nachádzali v sperme jedincov, ktorí užívali finasterid v dávke 5 mg/deň. Nie je známe, či plod mužského pohlavia môže byť nepriaznivo ovplyvnený, ak jeho matka prišla do kontaktu so spermou pacienta liečeného finasteridom. Ak je partnerka pacienta liečeného finasteridom gravidná alebo môže byť gravidná, odporúča sa minimalizovať expozíciu partnerky spermami pacienta.

#### Dojčenie

Finasterid nie je určený na použitie u žien.

Nie je známe, či sa finasterid vylučuje do materského mlieka.

#### **4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že finasterid má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Najčastejšie nežiaduce účinky sú impotencia a znížené libido. Tieto nežiaduce účinky sa objavujú na začiatku liečby a u väčšiny pacientov majú pri pokračujúcej liečbe prechodný charakter.

Nežiaduce účinky zaznamenané počas klinických skúšok a/alebo po uvedení lieku na trh, s finasteridom 5 mg a/alebo finasteridom pri nižších dávkach, sú uvedené nižšie v 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 ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (nie je možné určiť z dostupných údajov).

Frekvenciu nežiaducich účinkov zaznamenaných po uvedení lieku na trh nie je možné určiť, keďže pochádzajú zo spontánnych hlásení.

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce účinky</b>
Poruchy imunitného systému	neznáme	reakcia z precitlivenosti vrátane opuchu

		pier a tváre
Psychické poruchy	časté	zníženie libida
	neznáme	depresia, zníženie libida, ktoré pokračuje po ukončení liečby, úzkosť
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	neznáme	palpitácie
Poruchy pečene a žľazových ciest	neznáme	zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	vyrážka
	neznáme	svrbenie, žihľavka
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	časté	impotencia
	menej časté	poruchy ejakulácie, citlivosť prsníkov, zväčšenie prsníkov
	neznáme	testikulárna bolesť, erektilná dysfunkcia, ktorá pokračuje po ukončení liečby, mužská neplodnosť a/alebo zlá kvalita semena
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	časté	znížený objem ejakulátu

Ďalším zaznamenaným nežiaducim účinkom v klinických skúškach a po uvedení lieku na trh bol karcinóm prsníka u mužov (pozri časť 4.4).

#### Medikamentózna liečba prostatických symptómov (MTOPS)

Štúdia MTOPS porovnávala finasterid v dávke 5 mg/deň (n = 768), doxazosín 4 alebo 8 mg/deň (n = 756), kombinovanú liečbu finasteridom 5 mg/deň a doxazosínom 4 alebo 8 mg/deň (n = 786) a placebo (n = 737). V tejto štúdii sa profil bezpečnosti a tolerancie kombinovanej liečby zvyčajne zhodoval s profilmi pri liečbe jednotlivými liečivami. Výskyt poruchy ejakulácie u pacientov liečených kombinovanou liečbou bol porovnateľný s celkovým množstvom výskytov tohto nežiaduceho účinku pri oboch monoterapiách.

#### Ostatné dlhodobé údaje

V 7-ročnej placebom kontrolovanej štúdii, ktorá zahŕňala 18 882 zdravých mužov, z ktorých 9 060 poskytlo na analýzu údaje z biopsie prostaty ihlou, sa karcinóm prostaty zistil u 803 (18,4 %) mužov užívajúcich finasterid v dávke 5 mg a u 1 147 (24,4 %) mužov užívajúcich placebo. V skupine s finasteridom v dávke 5 mg bol pomocou biopsie ihlou zistený karcinóm prostaty so skóre 7 - 10 podľa Gleasona u 280 (6,4 %) mužov oproti 237 (5,1 %) v skupine s placebom. Ďalšie analýzy naznačujú, že nárast výskytu vysokého stupňa karcinómu prostaty pozorovaného v skupine s 5 mg finasteridom možno vysvetliť zistením skreslenia v dôsledku účinku 5 mg finasteridu na objem prostaty. Z celkového počtu prípadov karcinómu prostaty diagnostikovaných v tejto štúdii sa klasifikovalo približne 98 % ako intrakapsulárne (klinické štádium T1 alebo T2). Klinický význam údajov pri Gleasonovom skóre 7 - 10 nie je známy.

#### Výsledky laboratórnych testov

Pri vyhodnotení hodnôt laboratórneho stanovenia PSA je potrebné vziať do úvahy, že u pacientov liečených finasteridom sú hladiny PSA vo všeobecnosti znížené (pozri časť 4.4). U väčšiny pacientov dochádza k rýchlemu poklesu PSA v priebehu prvých mesiacov terapie, po tomto období sa hladiny PSA stabilizujú na novej východiskovej hodnote. Východisková hodnota po liečbe je zhruba o polovicu nižšia než pred liečbou. Z tohto dôvodu u typických pacientov liečených finasteridom počas 6 mesiacov a dlhšie by mali byť hodnoty PSA zdvojnásobené v porovnaní s normálnymi hodnotami neliečených mužov.

Klinickú interpretáciu pozri v časti 4.4 „Vplyv na PSA a detekciu karcinómu prostaty“.

Žiadny iný rozdiel nebol pozorovaný u pacientov liečených placebom alebo finasteridom v štandardných laboratórnych vyšetreniach.

### 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 užívali jednotlivé dávky finasteridu až 400 mg a opakované dávky finasteridu až 80 mg/deň po dobu 3 mesiacov bez nežiaducich účinkov.

Žiadna špecifická liečba predávkovania finasteridom nie je odporúčaná.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Urologiká, liečivá používané na benígnu hyperpláziu prostaty, ATC kód: G04CB01

#### Mechanizmus účinku

Finasterid je kompetitívny inhibítor ľudskej 5-alfa-reduktázy vnútorbunkového enzýmu, ktorý metabolizuje testosterón na viac účinný androgén dihydrotestosterón (DHT). Pri benígnej hyperplázii prostaty (BHP) je zväčšenie prostaty závislé na premene testosterónu na DHT v prostate. Finasterid je vysoko účinný pri znížení cirkulujúceho a prostatického DHT. Finasterid nemá žiadnu afinitu k receptoru pre androgén.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

V klinických štúdiách s pacientmi so stredne závažnými až závažnými príznakmi BHP, zväčšenou prostatou, pri digitálnom vyšetrení *per rectum* a nízkym reziduálnym objemom moču, finasterid znižoval v priebehu štyroch rokov výskyt akútnej retencie moču z 7/100 na 3/100 a nutnosť chirurgického zákroku (TURP alebo prostatektómie) z 10/100 na 5/100. Tieto zníženia boli spájané s dvoj-bodovým zlepšením symptómov QUASI-AUA (rozmedzie 0 – 34), trvalým znížením objemu prostaty približne 20 % a trvalým zvýšením prietoku moču.

#### Medikamentózna liečba príznakov prostaty

Medicínska terapia prostatických symptómov (MTOPS štúdia) bola 4-ročná a 6-ročná štúdia na 3 047 mužoch so symptomatickou BHP, ktorí boli randomizovaní do skupín dostávajúcich finasterid v dávke 5 mg denne, doxazosín 4 alebo 5 mg denne\*, kombináciu finasteridu 5 mg denne s doxazosínom 4 alebo 8 mg denne\* alebo placebo. Primárnym parametrom účinnosti bola dĺžka času do klinickej progresie BHP, definovaná ako potvrdené  $\geq 4$  bodové zvýšenie symptomatického skóre z východiskových hodnôt, akútna retencia moču, renálna insuficiencia súvisiaca s BHP, opakujúca sa infekcia močových ciest alebo urosepsia alebo inkontinencia. V porovnaní s placebom liečba finasteridom, doxazosínom alebo kombinovanou liečbou viedla k významnému zníženiu rizika klinickej progresie BHP o 34 % ( $p = 0,002$ ), 39 % ( $p < 0,001$ ) a 67 % ( $p < 0,001$ ); podľa poradia. Väčšina prípadov (274 z 351) predstavujúcich progresiu BHP mala potvrdené  $\geq 4$  bodové zvýšenie symptomatického skóre; riziko zvýšenia symptomatického skóre bolo znížené o 30 % (95 % CI 6-48 %); 46 % (95 % CI 25-60 %) a 64 % (95 % CI 48-75 %), v skupine s finasteridom, doxasínom a kombinovanou liečbou, podľa poradia v porovnaní s placebom. Akútna retencia moču bola zaznamenaná v 41 prípadoch z 351 prípadov progresie BHP; riziko rozvoja akútnej retencie moču bolo znížené o 67 % ( $p = 0,011$ ), 31 % ( $p = 0,296$ ) a 79 % ( $p = 0,001$ ), v skupine s finasteridom, doxasínom a kombinovanou liečbou, podľa poradia v porovnaní s placebom. Len skupiny s finasteridom a kombinovanou liečbou sa významne líšili od skupiny na placebo.

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

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní <sup>14</sup>C-finasteridu u mužov sa 39 % dávky vylúčilo močom vo forme metabolitov (prakticky žiadna nezmenená látka sa nevylúčila močom) a 57 % celkovej dávky sa vylúčilo stolicou. Našli sa 2 metabolity, ktoré predstavovali iba malú časť z typu II 5-alfa-reduktázovej aktivity finasteridu.

Biologická dostupnosť finasteridu po perorálnom podaní je približne 80 %, v pomere k i.v. podaniu, nie je ovplyvnená požitím jedla. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne po 2 hodinách po podaní a absorpcia sa dokončí za 6 – 8 hodín. Väzba na bielkoviny je približne 93 %. Plazmatická klírens je približne 165 ml/min. a distribučný objem približne 76 l.

U starších pacientov je eliminácia finasteridu o niečo znížená. Polčas je predĺžený oproti strednému polčasu približne 6 hodín u mužov vo veku 18 až 60 rokov, na 8 hodín u mužov vo veku viac ako 70 rokov. Tieto údaje nie sú klinicky významné a nevyžadujú zníženie dávky.

U pacientov s chronickou poruchou obličiek s klírens kreatinínu 9-55 ml/min nebol stav po podaní jednej dávky <sup>14</sup>C-finasteridu odlišný od stavu u zdravých dobrovoľníkov. Väzba na plazmatické bielkoviny sa tiež nelíšila u pacientov s poruchou obličiek. Tá časť metabolitov, ktorá sa normálne vylučuje močom, bola vylúčená stolicou. Tiež sa preukázalo, že vylučovanie stolicou sa adekvátne zvýši vzhľadom ku zníženiu vylučovania metabolitov močom. U nedialyzovaných pacientov s poruchou obličiek nie je potrebné upravovať dávku.

Nie sú k dispozícii údaje u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Preukázalo sa, že finasterid prechádza hematoencefalickou bariérou. Malé množstvo finasteridu sa našlo 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. Štúdie reprodukčnej toxicity na samcoch potkanov preukázali redukciu prostaty a hmotnosti semenného mechúrka, redukciu sekrécie z prídavných pohlavných žliaz a redukovaný index fertility (spôsobený primárnym farmakologickým účinkom finasteridu). Klinický význam týchto zistení nie je známy.

Ako pri iných inhibítoroch 5-alfa reduktázy, pri podávaní finasteridu v gestačnej fáze sa pozorovala feminizácia samčích plodov potkanov. Intravenózne podanie finasteridu gravidným opiciam makak rézus v dávke vyššej až do 800 ng/deň, počas počiatočného štádia embryonálneho a fetálneho vývoja, nespôsobil žiadne abnormality plodov mužského pohlavia. Táto dávka je 60 až 120- krát vyššia ako odhadované množstvo finasteridu v ejakuláte muža, ktorý užil 5 mg finasteridu a ako možná expozícia ženy zo spermy. Kvôli potvrdeniu relevantnosti modelu rézus na vývoj ľudského plodu sa finasterid podával perorálne v dávke 2 mg/kg/deň (systémová expozícia (AUC) u opíc bola mierne vyššia (3-násobne) ako u mužov, ktorí užili 5 mg finasteridu, alebo približne 1 až 2 milión-krát vyššia ako je odhadované množstvo finasteridu v ejakuláte) gravidným opiciam, čo spôsobilo abnormality vonkajších pohlavných orgánov u plodov mužského pohlavia. Nepozorovali sa žiadne iné abnormality u plodov mužského pohlavia a žiadne abnormality súvisiace s finasteridom sa nepozorovali u plodov ženského pohlavia pri akejkoľvek dávke.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy  
kukuričný škrob  
povidón 30  
sodná soľ dokuzátu  
sodná soľ karboxymetylškrobu typ A  
stearát horečnatý

Filmový obal:

hypromelóza 2910/5  
makrogol 6000  
mastenec  
oxid titaničitý  
simetikónová emulzia SE 4  
žltý oxid železitý

## **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**

Druh obalu: Al/ PVC/ PVDC blister (priehľadný)

Veľkosť balenia: 30 a 90 filmom obalených tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

87/0135/01-S



**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. apríla 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. júna 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2021