

## 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.

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

Finasterid je indikovaný na liečbu a kontrolu benígnej hyperplázie prostaty (BPH) u pacientov so zväčšenou prostatou:

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

#### 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 Farmakodynamické vlastnosti).

Na objektívne potvrdenie dostačujúceho účinku liečby môže byť potrebné, aby liečba trvala aspoň 6 mesiacov, aj keď zlepšenie môže byť evidentné už vo veľmi krátkom čase po začatí užívania.

Potom by mala liečba pokračovať dlhodobo.

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.

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Údaje o pacientoch s pečevnou nedostatočnosťou nie sú k dispozícii.

#### *Pediatrická populácia*

Finasterid je u detí kontraindikovaný.

### **4.3 Kontraindikácie**

Finasterid nie je indikovaný na liečbu žien alebo detí.

Finasterid je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Precitlivenosť 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 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 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 dospelá 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 placebom 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 nevyklučujú karcinóm prostaty. Počiatočná hladina PSA <4 ng/ml nevyklučuje 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 nevyklučuje sprievodný výskyt karcinómu prostaty. Tento pokles koncentrácií PSA možno očakávať v rámci celého rozmedzia hodnôt PSA, avšak u jednotlivých pacientov sa môže líšiť. 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.

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

## Liekové interakcie / ovplyvnenie laboratórných vyšetrení

### Účinnok na hladiny PSA

Sérové koncentrácie PSA korelujú s vekom pacienta a objemom prostaty a objem prostaty koreluje s vekom pacienta. Pri hodnotení laboratórných 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 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní, Účinnok na PSA a detekciu karcinómu prostaty.

Podiel voľného PSA (pomer voľného PSA k celkovému) finasterid významne neznižuje. 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.

### 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.

### Pediatrická populácia

Finasterid nie je určený na liečbu detí.  
Bezpečnosť a účinnosť u detí nebola stanovená.

### Laktóza

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

### Hepatálna insuficiencia

Vplyv pečenevej nedostatočnosti na farmakokinetiku finasteridu nebol sledovaný.

## **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 potenciálne môžu byť gravidné (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Na základe schopnosti inhibítorov 5 $\alpha$ -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.

Vo vývojových štúdiách na zvieratách bol u samčích potomkov gravidných potkanov, ktorým bol počas gravidity podávaný finasterid v rozmedzí dávok 100 µg/kg/deň až 100 mg/kg/deň, pozorovaný vznik hypospádií závislý od dávky, s výskytom 3,6% až 100%. Okrem toho sa potkanom, ktorým bol počas gravidity podávaný finasterid v dávkach nižších ako sú odporúčané dávky pre ľudí, narodili samčí potomkovia so zníženou hmotnosťou prostaty a semenníkov, oneskoreným oddelením predkožky, prechodným vývojom bradavky a zmenšenou anogenitálnou vzdialenosťou. Ako kritické obdobie, počas ktorého môžu byť tieto zmeny vyvolané, boli u potkanov identifikované 16.-17. deň gravidity. Zmeny popísané vyššie sú očakávané farmakologické účinky inhibítorov 5 $\alpha$ -reduktázy typu II. Veľa týchto zmien, ako napríklad hypospádie, pozorovaných u samcov potkanov vystavených účinkom finasteridu *in utero*, je podobných tým, ktoré boli zaznamenané u dojčiat mužského pohlavia s genetickým deficitom 5 $\alpha$ -reduktázy typu II. Z týchto dôvodov je finasterid kontraindikovaný u žien, ktoré sú alebo potenciálne môžu byť gravidné.

U samičích potomkov vystavených *in utero* účinkom akejkoľvek dávky finasteridu neboli pozorované žiadne účinky.

#### *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 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia). Tablety FINAMED 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 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 Ovlivnenie 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 zdrojov).

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

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
Poruchy imunitného systému	Neznáme	reakcie z precitlivenosti vrátane opuchu pier, jazyka, hrdla a tváre
Psychické poruchy	Časté	znížené libido
	Neznáme	znížené libido, ktoré pokračovalo po ukončení liečby; depresia
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; žihľavka
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	impotencia
	Menej časté	porucha ejakulácie; napätie v prsnej žľaze; zväčšenie prsnej žľazy
	Neznáme	bolesť v semenníkoch; sexuálna dysfunkcia (erektálna dysfunkcia a poruchy ejakulácie), ktorá pokračovala po ukončení liečby; 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 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

#### Štúdia MTOPS (Medicínska terapia prostatických symptómov)

V štúdiu 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 štúdiu bol bezpečnostný profil a profil tolerability kombinovanej liečby vo všeobecnosti konzistentný s profilmi jednotlivých zložiek. Incidencia poruchy ejakulácie bola u pacientov, ktorým bola podávaná kombinovaná liečba, 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 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. Z celkového počtu všetkých prípadov karcinómu prostaty diagnostikovaných v tejto štúdiu, bolo približne 98 % klasifikovaných ako intrakapsulárne (klinický stupeň T1, resp. T2). Vzťah medzi dlhodobým používaním finasteridu a tumormi s Gleasonovým skóre 7-10 nie je známy.

#### Laboratórne testy

Pri vyhodnocovaní laboratórnych údajov o PSA je potrebné brať do úvahy fakt, že hladiny PSA sú u pacientov liečených finasteridom znížené (pozri časť 4.4).

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 hladiny 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 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní, Účinok na PSA a detekciu karcinómu prostaty.

Počas štandardných laboratórnych testov nebol medzi pacientmi užívajúcimi placebo alebo finasterid pozorovaný žiadny iný rozdiel.

#### 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 potrebná 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 nežiaducich účinkov.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

Finasterid je kompetitívny inhibítor ľudského enzýmu 5- $\alpha$ -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 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. 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  $\geq 4$ - 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  $\geq 4$ - 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- $\alpha$ -reduktázu typu II.

#### Eliminácia

Po podaní [<sup>14</sup>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. U mužov vo veku 18-60 rokov je plazmatický polčas 6 hodín v porovnaní s priemerným plazmatickým polčasom finasteridu predĺženým u mužov starších ako 70 rokov na 8 hodín. 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 [<sup>14</sup>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- $\alpha$ -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 akejkoľvek 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**

Uchovávajúte 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/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. november 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2022