

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Androfin 5 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 5 mg finasteridu.

Pomocná látka so známym účinkom: Každá filmom obalená tableta obsahuje 90,96 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Modrá, okrúhla, bikonvexná tableta s označením "F5". Priemer je 7 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Androfin 5 mg je indikovaný na liečbu a kontrolu benígnej hyperplázie prostaty (BPH) 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.

Tablety Androfinu 5 mg sa majú podávať len pacientom so zväčšenou prostatou (objem prostaty približne nad 40 ml).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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

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

Dávkovanie pri pečenej insuficiencii

Nie sú dostupné údaje u pacientov s pečenej insuficienciou (pozri časť 4.4).

Dávkovanie pri renálnej insuficiencii

Keďže sa na základe farmakokinetických štúdií zistilo, že renálna insuficiencia neovplyvňuje elimináciu finasteridu, nie je potrebná úprava dávkovania u pacientov s rôznym stupňom renálnej

insuficiencie (s klírensom kreatinínu do 9 ml/min). Finasterid sa neskúmal u pacientov, ktorí sú na hemodialýze.

Dávkovanie u starších pacientov

Nie je potrebná úprava dávkovania, aj keď farmakokinetické štúdie ukázali, že u pacientov nad 70 rokov je rýchlosť eliminácie finasteridu mierne znížená.

Spôsob podávania

Len na perorálne použitie.

Tableta sa má prehltnúť celá a nesmie sa rozdeliť alebo rozdrviť (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Finasterid nie je indikovaný na použitie u 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)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecne

- Aby sa zabránilo obštrukčným komplikáciám, je dôležité, aby boli pacienti s veľkým obsahom reziduálneho moču a/alebo so závažne zníženým prietokom moču starostlivo sledovaní. Alternatívou by mala byť možnosť operácie.
- U pacientov liečených finasteridom sa majú zväziť konzultácie s urológom.

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

Doposiaľ sa nezistil žiaden klinický prínos u pacientov s karcinómom prostaty, ktorí boli liečení finasteridom. Pacienti s BPH a zvýšeným prostatickým antigénom (PSA) boli monitorovaní v kontrolovaných klinických štúdiách viacnásobnými stanoveniami hodnôt PSA a biopsiami prostaty. Podľa týchto BPH štúdií sa nepreukázalo, že by finasterid menil rýchlosť detekcie karcinómu prostaty a celkový výskyt karcinómu prostaty u pacientov liečených finasteridom alebo placebo sa významne nelíšil.

Pred začiatkom liečby finasteridom a pravidelne počas liečby sa má u pacienta urobiť digitálne rektálne vyšetrenie a, ak je to nutné, stanovenie špecifického prostatického antigénu (PSA) v sére na vylúčenie karcinómu prostaty. Všeobecne platí, že vykonanie PSA analýz s východiskovou hodnotou >10 ng/ml (Hybritech) vyžaduje ďalšie vyhodnotenie a zváženie biopsie; pri hladinách PSA medzi 4 a 10 ng/ml je vhodné vykonať ďalšie zhodnotenie pacientovho stavu. U mužov s karcinómom prostaty a bez tohto ochorenia sa hladiny PSA značne prekrývajú. Preto u mužov s benígnou hyperpláziou prostaty, hodnoty PSA v rámci normálneho referenčného rozsahu, nevylučujú karcinóm prostaty, bez ohľadu na liečbu finasteridom. Východisková hodnota PSA < 4 ng/ml nevylučuje karcinóm prostaty.

Finasterid spôsobuje zníženie koncentrácie PSA v sére približne o 50% u pacientov s BHP, aj v prípade karcinómu prostaty. Zníženie hladiny PSA v sére u pacientov s BHP, ktorí sú liečení finasteridom, treba vziať do úvahy pri vyhodnocovaní hodnôt PSA a nevylučuje súčasný výskyt karcinómu prostaty. Zníženie sa očakáva v celom rozsahu hodnôt PSA, avšak u jednotlivých pacientov sa môže líšiť. Analýza hodnôt PSA zistených u viac než 3 000 pacientov v 4-ročnej, dvojito slepej, placebo kontrolovanej štúdií dlhodobej účinnosti a bezpečnosti finasteridu (PLESS)

potvrdila, že u typických pacientov liečených finasteridom šesť alebo viac mesiacov, by mali byť hodnoty PSA dvojnásobné v porovnaní s referenčným rozpätím u neliečených mužov. Táto úprava zachováva citlivosť a špecifickosť testu na PSA, ako aj jeho schopnosť odhaliť karcinóm prostaty.

U pacientov liečených finasteridom sa má pozorne vyhodnotiť akékoľvek trvalé zvýšenie hladiny PSA, vrátane úvahy o nevhodnosti liečby finasteridom.

Finasterid neznižuje významne percento voľného PSA (pomer voľného k celkovému PSA) a táto hodnota zostáva konštantná napriek účinku finasteridu. Keď sa percento voľného PSA používa ako pomoc na odhalenie karcinómu prostaty, žiadna úprava jeho hodnoty nie je potrebná.

Liekový/laboratórny test interakcií

Účinky na hladiny PSA

Sérová koncentrácia PSA koreluje s vekom pacienta a objemom prostaty a objem prostaty koreluje s vekom pacienta. Pri vyhodnocovaní laboratórnych stanovení PSA, treba vziať do úvahy skutočnosť, že u pacientov liečených finasteridom sa hladiny PSA znižujú. U väčšiny pacientov, sa rýchly pokles PSA sledoval počas prvých mesiacov liečby, po tomto čase sa hladiny PSA stabilizujú na nové východiskové hodnoty. Východiskové hodnoty po liečbe sa približujú polovičným hodnotám pred liečbou. Preto u typických pacientov liečených finasteridom šesť a viac mesiacov, majú byť PSA hodnoty dvojnásobné ako referenčné rozpätie u neliečených mužov. Pre klinickú interpretáciu, pozri „Účinky na špecifický prostatický antigén (PSA) a na detekciu karcinómu prostaty“ v tejto časti. V štandardných laboratórnych testoch sa nepozorovali žiadne iné rozdiely u pacientov liečených placebom alebo finasteridom.

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.

Pečeňová insuficiencia

Vplyv pečeňovej insuficiencie na farmakokinetiku finasteridu nebol preskúmaný. Opatrnosť sa odporúča u pacientov s poruchou funkcie pečene, nakoľko sa v pečeni finasterid značne metabolizuje a plazmatické hladiny finasteridu môžu byť zvýšené u týchto pacientov (pozri časť 4.2).

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených finasteridom v dávke 5 mg sa hlásili zmeny nálady vrátane depresívnej nálady, depresie a zriedkavejšie samovražedné myšlienky. Pacienti majú byť sledovaní z dôvodu psychických symptómov a ak sa vyskytnú, je potrebné pacientovi odporučiť, aby vyhľadal lekársku pomoc.

Pomocné látky

Laktóza

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 filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nezistili sa významné interakcie s inými liekmi. Hoci sa finasterid metabolizuje predovšetkým cez cytochróm P450 3A4 systém, 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. Medzi lieky, ktoré sa testovali na ľuďoch, pričom sa nezistili klinicky významné interakcie patria: propranolol, digoxín, glibenklamid, warfarín, teofylín a fenazón.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Použitie finasteridu u žien, ktoré sú gravidné alebo potenciálne môžu byť gravidné je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Vďaka schopnosti inhibítorov 5 α -reduktázy typu II inhibovať premenu testosterónu na dihydrotestosterón môžu tieto lieky, vrátane finasteridu, spôsobiť abnormality vonkajších pohlavných orgánov plodu mužského pohlavia, pokiaľ sa podávajú gravidnej žene (pozri časti 5.3 a 6.6).

Expozícia finasteridu – riziko pre plod mužského pohlavia

Gravidné ženy a ženy, ktoré môžu byť potenciálne gravidné, nesmú manipulovať s rozdrvenými alebo poľamanými tabletami kvôli riziku absorpcie finasteridu cez kožu a následnému potenciálnemu riziku pre plod mužského pohlavia (pozri odsek „Gravidita“ v tejto časti).

Androfin 5 mg tablety sú obalené ochrannou vrstvou, ktorá bráni kontaktu s liečivom pri bežnej manipulácii za predpokladu, že tablety nie sú poľamané alebo rozdrvené.

Malé množstvá finasteridu sa nachádzali v sperme jedincov, ktorí užívali finasterid 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 spermou pacienta.

Dojčenie

Finasterid tablety nie sú indikované na použitie u žien. Nie je známe, či sa finasterid vylučuje do materského mlieka.

Fertilita

Hoci štúdie na zvieratách nepreukázali relevantné nežiaduce účinky na fertilitu, vyskytli sa spontánne hlásenia o neplodnosti a/alebo zlej kvalite semena po uvedení iných liekov obsahujúcich finasterid na trh. V niektorých z týchto hlásení mali pacienti iné rizikové faktory, ktoré mohli prispieť k neplodnosti. Po prerušení liečby finasteridom bola hlásená normalizácia alebo zlepšenie kvality semena.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že finasterid ovplyvňuje 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 finasteridu a/alebo nižších dávok finasteridu na trh, 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)

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

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	<i>Neznáme</i>	Hypersenzitívne reakcie vrátane angioedému (zahŕňajú opuch pier, jazyka, hrdla a tváre)
Psychické poruchy	<i>Časté</i>	Znížené libido
	<i>Neznáme</i>	Depresia, znížené libido, ktoré pretrvávalo aj po ukončení liečby, úzkosť
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
	<i>Menej časté</i>	Poruchy ejakulácie, citlivosť prsníkov, zväčšenie prsníkov
	<i>Neznáme</i>	Bolesť semenníkov, hematospermia, erektilná dysfunkcia, ktorá pretrvávala aj po ukončení liečby; ejakulačná dysfunkcia, ktorá pokračovala aj po prerušení liečby, mužská neplodnosť a/alebo zlá kvalita semena*
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	<i>Časté</i>	Znížený objem ejakulátu

* Po prerušení liečby finasteridom bola hlásená normalizácia alebo zlepšenie kvality semena (pozri časť 4.6)

Navyše, ďalším zaznamenaným 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 porovnala finasterid 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.

Výsledky laboratórných 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 Liekový/laboratórny test interakcií).

Ostatné dlhodobé údaje

V 7-ročnej placebom kontrolovanej štúdií, 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 5 mg a u 1 147 (24,4%) mužov užívajúcich placebo. V skupine s finasteridom 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 finasteridom možno vysvetliť zistením skreslenia v dôsledku účinku finasteridu na objem prostaty. Z celkového počtu prípadov karcinómu prostaty diagnostikovaných v tejto štúdií sa klasifikovalo približne 98% ako intrakapsulárne (klinické štádium T1 alebo T2) v diagnóze. Klinický význam skóre 7-10 podľa Gleasona 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 hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pacienti užíli jednorazové dávky finasteridu až do 400 mg a opakované dávky až do 80 mg denne počas troch mesiacov bez akýchkoľvek nežiaducich účinkov. Pri predávkovaní finasteridom sa neodporúča žiadna špecifická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologiká, Inhibítory testosterón-5 α -reduktázy
ATC kód: G04CB01

Finasterid je syntetický 4-azasteroid, špecifický, kompetitívny inhibítor intracelulárneho enzýmu 5 α -reduktázy typu II. Enzým premieňa testosterón na viac účinný androgén dihydrotestosterón (DHT). Prostatická žľaza, a teda aj tkanivo hyperplastickej prostaty, závisia od konverzie testosterónu na DHT pre ich normálnu funkciu a rast. Finasterid nemá žiadnu afinitu k androgénovým receptorom.

Klinické štúdie ukazujú rýchle zníženie hladiny DHT v sére o 70%, čo vedie k redukcii objemu prostaty. Po 3 mesiacoch je redukcia približne 20% objemu žľazy a zmenšovanie pokračuje až dosiahne približne 27% po 3 rokoch. Výrazná redukcia nastáva v periuretrálnej oblasti v bezprostrednej blízkosti močovej trubice. Urodynamické merania tiež potvrdili signifikantnú redukcii detrusorového tlaku ako výsledok redukovanej obštrukcie.

Po niekoľkých týždňoch sa dosiahlo signifikantné zlepšenie maximálnej rýchlosti prietoku moču a symptómov v porovnaní so začiatkom liečby. Rozdiely v porovnaní s placebom sa zaznamenali v 4. a 7. mesiaci.

Všetky parametre účinnosti sa zachovali v období dlhšom ako 3 roky.

Účinky 4-ročnej liečby finasteridom na výskyt akútnej retencie moču, potrebu chirurgického výkonu,

skóre symptómov a objem prostaty:

V klinických štúdiách, ktoré zahŕňali pacientov so stredne závažnými až závažnými symptómami BHP, zväčšenou prostatou pri vyšetrení per rektum a nízkym reziduálnym objemom moču, finasterid redukoval výskyt akútnej retencie moču zo 7/100 na 3/100 viac ako štyri roky a nevyhnutnosť chirurgického zákroku (TURP alebo prostatektómia) z 10/100 na 5/100. Táto redukcia súvisela s bodom 2 zlepšenia skóre symptómov podľa QUASI-AUA (rozsah 0-34), zachovaním regresie objemu prostaty približne o 20% a zachovaním zvýšeného prietoku moču.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Biodostupnosť finasteridu je približne 80%. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne 2 hodiny po užití a absorpcia je úplná po 6-8 hodinách.

Distribúcia

Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 93%.

Klírens a distribučný objem sú približne 165 ml/min (70-279 ml/min) a 76 l (44-96 l). Po opakovanom podaní dochádza k akumulácii malého množstva finasteridu. Po dennej dávke 5 mg sa vypočítala najnižšia rovnovážna koncentrácia finasteridu 8-10 ng/ml, ktorá zostáva v priebehu času nemenná.

Biotransformácia

Finasterid sa metabolizuje v pečeni. Finasterid významne neovplyvňuje enzýmový systém cytochrómu P450. Identifikovali sa dva metabolity s nízkym inhibičným účinkom na 5 α -reduktázu.

Eliminácia

Plazmatický polčas je priemerne 6 hodín (4-12 hodín) (u mužov >70 rokov: 8 hodín, rozpätie 6-15 hodín).

Po podaní rádioaktívne značeného finasteridu sa vylúčilo do moču vo forme metabolitov približne 39% (32-46%) z dávky. V podstate sa močom nevylúčil žiaden finasterid v nezmenenej forme. Približne 57% (51-64%) z celkovej dávky sa vylúčilo stolicou.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu nad 9 ml/min) sa nepozorovali žiadne zmeny v eliminácii finasteridu (pozri časť 4.2).

Ukázalo sa, že finasterid prechádzal hematoencefalickou bariérou. Malé množstvá finasteridu sa našli v sperme liečených pacientov. V 2 štúdiách na zdravých dobrovoľníkoch (n=69), ktorí užívali finasterid 5 mg/deň po dobu 6-24 týždňov, sa koncentrácia finasteridu v sperme pohybovala v rozsahu od nedetekovateľných hodnôt (<0,1 ng/ml) po 10,54 ng/ml. V skoršej štúdii s použitím menej citlivej metódy stanovenia sa pohybovala koncentrácia finasteridu v sperme u 16 jednotlivcov užívajúcich finasterid 5 mg/deň v rozsahu nedetekovateľných hodnôt (<1,0 ng/ml) až po 21 ng/ml. Na základe toho sa usúdilo, že pri objeme ejakulátu 5 ml je množstvo finasteridu v sperme 50 až 100-násobne nižšie ako dávka finasteridu (5 μ g), ktorá nemala vplyv 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 u ľudí.

Štúdie reprodukčnej toxicity na samcoch potkanov preukázali redukcii prostaty a hmotnosti semenného mechúrka, redukcii 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 60-120- 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 1-2 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
celulóza, mikrokryštalická
škrob (kukuričný), predželatinovaný
lauroylmakrogol-glycerol
karboxymetylškrob A, sodná soľ (typ A)
stearát horečnatý

Filmová vrstva

hypromelóza
makrogol
oxid titaničitý (E171)
hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

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 Aluminium/PVC alebo Aluminium/Aluminium: 7, 10,14, 20, 28, 30, 49, 50, 60, 98, 100 a 300 (10x30) tabliet.

Plastová fľaštička (HDPE): 10, 30, 50, 100 a 300 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 byť gravidné, nesmú manipulovať s rozdrvenými alebo polámanými tabletami finasteridu, kvôli riziku absorpcie finasteridu cez kožu a následnému potenciálnemu riziku pre plody mužského pohlavia (pozri časť 4.6).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0459/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. november 2006
Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. október 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024