

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 5 mg finasterydu (*Finasteridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Jedna tabletki powlekana zawiera 75 mg laktozy jednowodnej.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Biała, okrągła, dwuwypukła tabletki powlekana, z literą „F” i cyfrą „5” wytłoczoną na jednej stronie tabletki. Średnica wynosi 7 mm.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Finasterid Stada jest wskazany w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ŁRGK) w celu:

- zmniejszenia wielkości powiększonego gruczołu krokowego, poprawy przepływu moczu i złagodzenia objawów towarzyszących ŁRGK
- zmniejszenia częstości występowania ostrego zatrzymania moczu i konieczności leczenia operacyjnego, takiego jak przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego (ang. TURP - Transurethral Resection of Prostate) i prostatektomia.

Finasterid Stada tabletki 5 mg należy podawać wyłącznie pacjentom z powiększonym gruczołem krokowym (objętość gruczołu krokowego około 40 ml).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie.

Zalecana dawka to jedna 5 mg tabletki na dobę, w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku. Pomimo ewentualnej szybkiej poprawy klinicznej, aby móc ocenić obiektywnie, czy uzyskano zadowalającą odpowiedź na leczenie, produkt należy stosować przez co najmniej 6 miesięcy.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Brak danych dotyczących stosowania produktu u pacjentów z niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z różnego stopnia niewydolnością nerek (nawet jeżeli klirens kreatyniny wynosi jedynie 9 ml/min), gdyż w badaniach farmakokinetycznych stwierdzono, że niewydolność nerek nie wpływa na wydalanie finasterydu. Nie badano finasterydu u hemodializowanych pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji dawki, aczkolwiek badania farmakokinetyczne pokazują, że u pacjentów powyżej 70 roku życia szybkość wydalania finasterydu jest nieznacznie zmniejszona.

Dzieci i młodzież

Finasterid Stada jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania:

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości, nie łamać jej ani nie rozgniatać (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na finasteryd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1. Finasteryd jest przeciwwskazany u kobiet (patrz punkty 4.6 i 6.6) i u dzieci.

Ciąża – Stosowanie u kobiet, które są w ciąży oraz kobiety, które potencjalnie mogą być w ciąży (patrz punkt 4.6 Narazenie na finasteryd - ryzyko dla płodów płci męskiej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne:

- Aby uniknąć powikłań obturacyjnych, ważne jest aby uważnie obserwować pacjentów z dużą objętością moczu zalegającego i (lub) znacznie zmniejszonym przepływem moczu. Należy wziąć pod uwagę możliwość przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.
- U pacjentów leczonych finasterydem należy rozważyć konsultację urologiczną.

Wpływ na PSA i wykrywanie raka gruczołu krokowego

U pacjentów z rakiem gruczołu krokowego leczonych finasterydem w dawce 5 mg, dotychczas nie wykazano korzyści klinicznych. Pacjenci z łagodnym przerostem gruczołu prostaty (ŁRGK) oraz zwiększonym stężeniem swoistego antygenu sterczowego (PSA) w surowicy krwi byli monitorowani w kontrolowanych badaniach klinicznych z zastosowaniem serii biopsji PSA i prostaty. W tych badaniach ŁRGK, finasteryd w dawce 5 mg nie spowodował zmiany współczynnika wykrycia raka gruczołu krokowego, a całkowita liczba przypadków występowania raka prostaty nie była znacząco różna u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo.

Przed rozpoczęciem leczenia finasterydem w dawce 5 mg oraz następnie okresowo w trakcie leczenia, zaleca się wykonywanie badania *per rectum* oraz innych oznaczeń pod kątem wykrycia raka prostaty. Oznaczenie stężenia PSA w surowicy również jest stosowane w celu zdiagnozowania raka gruczołu krokowego. Na ogół, gdy oznaczane jest stężenie PSA, PSA > 10 ng/ml (Hybritech) przed rozpoczęciem leczenia powoduje konieczność natychmiastowego przeprowadzenia dalszych badań oraz rozważenia biopsji; przy stężeniu PSA pomiędzy 4 a 10 ng/ml zalecane jest dalsze postępowanie diagnostyczne. Wartości PSA u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego i u zdrowych mogą się w znacznym stopniu nakładać. Dlatego, jeśli u mężczyzn z ŁRGK wartości PSA pozostają w granicach normy, nie można wykluczyć raka gruczołu krokowego, bez względu na stosowanie finasterydu w dawce 5 mg. Stężenie PSA < 4 ng/ml przed rozpoczęciem leczenia nie wyklucza obecności raka prostaty.

U pacjentów z ŁRGK, finasteryd w dawce 5 mg powoduje zmniejszenie stężenia PSA w surowicy o około 50%, nawet w przypadku jednoczesnego występowania raka gruczołu krokowego. To zmniejszenie stężenia PSA w surowicy u pacjentów z ŁRGK leczonych finasterydem w dawce 5 mg należy wziąć pod uwagę podczas interpretacji wyników PSA; nie wyklucza ono współwystępowania raka gruczołu krokowego. Zmniejszenie to występuje w całym zakresie stężeń początkowych PSA, aczkolwiek jego wielkość wykazuje różnice międzyosobnicze. Analiza danych uzyskanych podczas

trwającego 4 lata, kontrolowanego placebo badania z podwójnie ślełą próbą, w którym uczestniczyło 3000 pacjentów (ang. Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study, PLESS) potwierdziła, że aby porównać wartości PSA u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg przez sześć miesięcy lub dłużej z wartościami u pacjentów nieleczonych, wartości uzyskane u osób leczonych należy podwoić. Taka korekta zapewnia zachowanie czułości i swoistości oznaczenia PSA i możliwości wykrywania raka gruczołu krokowego.

Każdy utrzymujący się wzrost stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg należy wnikliwie zbadać, biorąc pod uwagę także nie stosowanie się pacjenta do zaleceń stosowania finasterydu w dawce 5 mg.

Odsetek wolnego PSA (stosunek wolnego do całkowitego PSA) nie zmniejsza się istotnie w trakcie leczenia finasterydem w dawce 5 mg. Stosunek wolnego do całkowitego PSA pozostaje stały także u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg. Jeżeli do wykrywania raka gruczołu krokowego wykorzystywany jest odsetek wolnego PSA, żadna korekta do jego wartości nie jest potrzebna.

Interakcje z lekami / wynikami badań laboratoryjnych

Wpływ na stężenie PSA

Stężenie PSA w surowicy związane jest z wiekiem pacjenta i wielkością gruczołu krokowego, a wielkość jego zależy od wieku chorego. Przy ocenie wyników laboratoryjnych PSA należy pamiętać, że jego stężenia u chorych leczonych finasterydem w dawce 5 mg zwykle obniżają się. U większości chorych szybki spadek PSA widoczny jest w ciągu pierwszych miesięcy leczenia, po czym wyniki oznaczeń PSA stabilizują się na nowym poziomie. Stężenie PSA po leczeniu stanowi około połowy wartości wyjściowej. Dlatego u typowego chorego leczonego finasterydem w dawce 5 mg przez sześć lub więcej miesięcy, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi u osób nieleczonych (patrz 4.4 Wpływ na PSA i diagnozowanie raka gruczołu krokowego).

Rak piersi u mężczyzn

U mężczyzn, którym podawano finasteryd w dawce 5 mg podczas badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłaszano przypadki raka piersi. Lekarze powinni poinstruować pacjentów o natychmiastowym zgłoszeniu jakichkolwiek zmian w tkance piersi takich jak guzki, ból, ginekomastia lub wyciek z sutka.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 5 mg zgłaszano zmiany nastroju, nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychicznych i w przypadku ich wystąpienia należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady u lekarza.

Dzieci i młodzież:

Finasteryd nie jest zalecany do stosowania u dzieci.
Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania u dzieci.

Laktoza

Finasterid Stada zawiera laktozę jednowodną. Leku tego nie powinni przyjmować pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie badano wpływu niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasterydu.
Zaleca się ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, gdyż u takich pacjentów stężenie finasterydu w osoczu może być zwiększone (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji lekowych. Finasteryd jest metabolizowany głównie przez układ enzymatyczny cytochromu P-450 3A4, jednakże wydaje się, że nie wywiera on znaczącego wpływu na ten układ enzymatyczny. Chociaż ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych leków oceniono jako małe, możliwe jest, że inhibitory i induktory cytochromu P450 3A4 będą miały wpływ na stężenie finasterydu w osoczu. Jednak w oparciu o ustalone marginesy bezpieczeństwa, istnieje małe prawdopodobieństwo, że jednoczesne stosowanie takich inhibitorów będzie miało jakiegokolwiek znaczenie kliniczne. W badaniach u ludzi nie stwierdzono żadnych klinicznie istotnych interakcji z następującymi produktami leczniczymi: propranololem, digoksyną, glibenklamidem, warfaryną, teofiliną i fenazonem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Finasteryd jest przeciwwskazany u kobiet, które są lub potencjalnie mogą być w ciąży (patrz punkt 4.3).

Z uwagi na zdolność hamowania przez inhibitory 5-alfa-reduktazy typu II przemiany testosteronu do dihydrotestosteronu, leki z tej grupy, w tym finasteryd, podane kobietom w ciąży, mogą powodować nieprawidłowy rozwój zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej.

Narażenie na finasteryd - ryzyko dla płodów płci męskiej

Kobiety w ciąży i kobiety, które potencjalnie mogą być w ciąży, nie powinny dotykać rozgniecionych ani przełamanych tabletek finasterydu ze względu na możliwość wchłaniania finasterydu i związane z tym zagrożenie dla płodów płci męskiej (patrz powyżej punkt: „Ciąża”). Tabletki zawierające finasteryd są powlekane, co podczas zwykłego stosowania zabezpiecza przed kontaktem z substancją czynną produktu, o ile tabletki nie zostaną pokruszone lub przełamane.

W nasieniu u mężczyzn, którzy otrzymywali finasteryd w dawce 5 mg/dobę, odzyskiwano niewielkie ilości finasterydu. Nie wiadomo, czy u męskich płodów mogą wystąpić niekorzystne skutki, jeśli u matki wystąpiła ekspozycja na nasienie mężczyzny leczonego finasterydem. Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub potencjalnie może zajść w ciążę, zaleca się aby zminimalizować ekspozycję na nasienie jej partnera.

Karmienie piersią

Finasterid Stada nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Nie wiadomo, czy finasteryd jest wydzielany do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących, że finasteryd mógłby wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są impotencja i zmniejszenie popędu płciowego. Działania te zazwyczaj występują na początku leczenia, a u większości pacjentów ustępują samoistnie w trakcie dalszego leczenia.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem finasterydu 5 mg oraz niższych dawkach, zgłoszone w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały wymienione w tabeli poniżej.

Częstotliwość występowania została określona w następujący sposób:
 Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu nie może być określona, ponieważ pochodzą one ze spontanicznych zgłoszeń.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Nie znane (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego					Reakcje nadwrażliwości jak obrzęk naczynioruchowy, w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy
Zaburzenia psychiczne	Zmniejszenie popędu płciowego				Depresja, zmniejszenie popędu seksualnego, które nie ustępuje po zaprzestaniu przyjmowania leku
Zaburzenia serca					Kołatanie
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych					Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka			Świąd, pokrzywka
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Impotencja	Tkliwość piersi/ powiększenie piersi, zaburzenia ejakulacji		Wydzielina z piersi, guzki w piersiach	Ból jąder, zaburzenia erekcji, które nie ustępują po zakończeniu leczenia; niepłodność męska i (lub) słaba jakość nasienia
Zaburzenia ogólne i w miejscu podania leku	Zmniejszenie objętości ejakulatu				

Dodatkowo, podczas badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłaszano przypadki raka piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4)

Leczenie objawów chorób gruczołu krokowego (ang. MTOPS)

W badaniu MTOPS (ang. *Medical Therapy of Prostate Symptoms*) porównywano działanie finasterydu 5 mg/dobę (n=768), doksazosyny 4 lub 8 mg/dobę (n=756), terapii skojarzonej finasterydem 5 mg/dobę i doksazosyną 4 lub 8 mg/dobę (n=786) oraz placebo (n=737). W tym badaniu bezpieczeństwo i tolerancja leczenia skojarzonego odpowiadały analogicznym parametrom

poszczególnych składników. Częstość występowania zaburzeń ejakulacji u pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone była porównywalna do sumy częstości występowania tego działania niepożądanego dla dwóch monoterapii.

Inne dane z badań długoterminowych

W trwającym 7 lat badaniu klinicznym kontrolowanym placebo, do którego włączono 18 882 zdrowych mężczyzn, z których 9060 miało wykonaną biopsję cienkoigłową, a jej wyniki można było poddać analizie, rak gruczołu krokowego był wykryty u 803 (18,4%) mężczyzn, którzy otrzymywali finasteryd w dawce 5 mg i u 1142 (24,4%) mężczyzn, którzy otrzymywali placebo. W grupie otrzymującej finasteryd w dawce 5 mg, 280 mężczyzn (6,4%) miało raka gruczołu krokowego ocenionego na podstawie biopsji cienkoigłowej jako 7-10 w skali Gleasona, w porównaniu do 237 mężczyzn (5,1%) w grupie placebo. Dodatkowe analizy sugerują, że wzrost częstości występowania wysoko zróżnicowanego raka prostaty obserwowany w grupie przyjmującej finasteryd w dawce 5 mg może być wyjaśniony przez błąd losowy, z powodu wpływu finasterydu 5 mg na objętość gruczołu krokowego. Wśród całkowitej liczby przypadków raka gruczołu krokowego zdiagnozowanych w tym badaniu, około 98% zostało sklasyfikowanych w momencie rozpoznania jako postać ograniczona do gruczołu krokowego, nie przekraczająca torebki (stopień T1 lub T2). Znaczenie kliniczne danych o wskaźniku Gleasona 7-10 nie jest znane.

Wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli jest oznaczane stężenie PSA, należy pamiętać, że u pacjentów leczonych finasterydem stężenia PSA są zmniejszone (patrz punkt 4. 4). Nie obserwowano innych różnic w standardowych badaniach laboratoryjnych u pacjentów otrzymujących placebo lub leczonych finasterydem.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Pacjenci otrzymywali pojedyncze dawki finasterydu do 400 mg i wiele dawek do 80 mg/dobę przez okres do 3 miesięcy i nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przedawkowania finasterydu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory 5 α -reduktazy testosteronu

Kod ATC: G 04 CB 01

Finasteryd jest syntetycznym 4-azasteroidem, swoistym kompetycyjnym inhibitorem wewnątrzkomórkowego enzymu, 5 α -reduktazy typu II. Enzym ten przekształca testosteron do silniejszego androgeny – dihydrotestosteronu (DHT). Prawidłowa czynność i rozwój gruczołu krokowego, a więc także rozrośniętej tkanki gruczołu krokowego, są zależne od konwersji

testosteronu do DHT. Finasteryd nie wykazuje powinowactwa do receptora androgenowego. Badania kliniczne pokazują szybkie zmniejszenie stężenia DHT w surowicy o 70%, co prowadzi do zmniejszenia objętości gruczołu krokowego. Po 3 miesiącach zmniejszenie objętości gruczołu wynosi około 20%; po tym czasie spadek wielkości gruczołu krokowego trwa, osiągając około 27% po 3 latach. Znaczne zmniejszenie objętości tkanki gruczołu krokowego zachodzi w strefie okołocewkowej, bezpośrednio otaczającej cewkę moczową. Pomiary urodynamiczne potwierdziły także znaczne zmniejszenie ciśnienia w trakcie wypierania moczu, a w efekcie ułatwienie odpływu moczu.

Istotną poprawę pod względem maksymalnej szybkości przepływu moczu i złagodzenie objawów w porównaniu ze stanem sprzed leczenia, uzyskano po kilku tygodniach terapii. Różnice w porównaniu z grupą przyjmującą placebo udokumentowano po odpowiednio 4 i 7 miesiącach leczenia.

Wszystkie parametry skuteczności utrzymano w 3 letnim okresie obserwacji.

Wpływ czterech lat leczenia finasterydem na częstość występowania ostrego zatrzymania moczu, konieczność leczenia operacyjnego, nasilenie objawów i objętość gruczołu krokowego:

W badaniach klinicznych pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi objawami ŁRGK, powiększeniem gruczołu krokowego stwierdzanym palpacyjnie w badaniu *per rectum* i małą objętością zalegającego moczu, finasteryd zmniejszał częstość występowania ostrego zatrzymania moczu z 7/100 do 3/100 w okresie czterech lat, a konieczność leczenia operacyjnego (TURP lub prostatektomii) z 10/100 do 5/100. Zmianom tym towarzyszyła poprawa wskaźnika objawów QUASI - AUA o 2 punkty (zakres 0 - 34), trwałe zmniejszenie objętości gruczołu krokowego o około 20% i trwałe zwiększenie szybkości przepływu moczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność finasterydu wynosi około 80%. Maksymalne stężenia w osoczu występują po około 2 godzinach od przyjęcia produktu, a wchłanianie jest całkowite po 6 – 8 godzinach.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 93%.

Klirens i objętość dystrybucji wynoszą około odpowiednio 165 ml/min (70 – 279 ml/min) i 76 l (44 - 96 l). Po wielokrotnym podaniu finasterydu obserwuje się kumulację niewielkich ilości leku. Po stosowaniu dawki dobowej 5 mg obliczono, że najmniejsze stężenie finasterydu w stanie stacjonarnym wynosi 8 – 10 ng/ml i pozostaje na stałym poziomie w czasie leczenia finasterydem.

Metabolizm

Finasteryd jest metabolizowany w wątrobie. Finasteryd nie wpływa w istotnym stopniu na układ enzymów cytochromu P 450. Wyodrębniono dwa metabolity finasterydu, które w niewielkim stopniu hamują 5 α -reduktazę.

Eliminacja

Średni okres półtrwania finasterydu w osoczu wynosi 6 godzin (4 – 12 godzin) (u mężczyzn w wieku > 70 lat: 8 godzin, zakres 6 – 15 godzin).

Po podaniu finasterydu znakowanego izotopem promieniotwórczym około 39% (32 – 46%) dawki wydalane jest w moczu w postaci metabolitów. Zasadniczo nie stwierdza się w moczu leku w postaci niezmienionej. Około 57% (51 – 64%) całkowitej dawki wydalane jest z kałem.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (z klirensiem kreatyniny większym niż 9 ml/min) nie obserwowano zmian wydalania finasterydu (patrz punkt 4.2).

Stwierdzono, że finasteryd przenika przez barierę krew – mózg. Niewielkie ilości finasterydu wykryto

w płynie nasiennym leczonych pacjentów. W 2 badaniach przeprowadzonych u zdrowych osób (n = 69), otrzymujących finasteryd w dawce 5 mg/dobę przez 6 – 24 tygodnie, stężenia finasterydu w nasieniu wahały się w zakresie od niewykrywalnych (< 0,1 ng/ml) do 10,54 ng/ml.

W przeprowadzonym wcześniej badaniu, w którym posługiwano się mniej czułym testem do oznaczania finasterydu, stężenia finasterydu w nasieniu 16 osób otrzymujących produkt w dawce 5 mg/dobę, wahały się w zakresie od niewykrywalnych (< 0,1 ng/ml) do 21 ng/ml. Na tej podstawie, przyjmując, że objętość ejakulatu wynosi 5 ml, ilość finasterydu w nasieniu szacuje się na 50- do 100-krotnie mniejszą od dawki finasterydu (5 µg), która nie wywierała wpływu na stężenie DHT we krwi u mężczyzn (patrz także punkt 5.3).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Niekliniczne dane nie wskazują na żadne szczególne zagrożenia dla ludzi, w oparciu o konwencjonalne badania toksyczności po podaniu wielokrotnej dawki leku, genotoksyczności i potencjału rakotwórczego. Badania toksyczności reprodukcyjnej przeprowadzone na samcach szczura wykazały zmniejszoną masę gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, zmniejszone wydzielanie dodatkowych gruczołów płciowych i obniżony wskaźnik płodności (będące konsekwencją podstawowego działania farmakologicznego finasterydu). Znaczenie kliniczne tych obserwacji jest niejasne.

Tak jak w przypadku innych inhibitorów 5 α -reduktazy, podczas podawania finasterydu w okresie ciąży obserwowano feminizację szcurzych płodów płci męskiej. Dożylne podawanie finasterydu ciężarnym małpom rezus w dawkach do 800 ng/dobę w trakcie całego okresu rozwoju zarodkowego i płodowego, nie doprowadziło do żadnych nieprawidłowości płodów płci męskiej. Dawka ta była 60-120-krotnie większa niż oceniana w nasieniu u mężczyzn, zażywających 5 mg finasterydu i od dawki, na jaką kobiety mogą być narażone na skutek kontaktu z nasieniem. Jako potwierdzenie istotności modelu rezusa dla rozwoju ludzkiego płodu, doustne podawanie finasterydu w dawce 2 mg/kg mc./dobę (ekspozycja układowa (AUC) u małp była nieco większa (3-krotnie) niż u mężczyzn, którzy otrzymywali 5 mg finasterydu lub około 1 do 2 milionów razy przekraczająca szacunkową ilość finasterydu ocenioną w nasieniu) ciężarnym małpom prowadziło do nieprawidłowości zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej. Nie obserwowano żadnych innych nieprawidłowości u płodów płci męskiej i nie obserwowano żadnych nieprawidłowości, związanych z podawanym w jakiegokolwiek dawce finasterydem, u płodów płci żeńskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Otoczka:

Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Makrogolu (8) stearynian (typ I)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 105 i 120 tabletek w tekturowym pudełku.

Butelki (HDPE) z nakrętką PP: 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę, nie powinny brać do rąk pokruszonych ani przełamanych tabletek finasterydu, ze względu na możliwość wchłaniania się finasterydu i związane z tym potencjalne zagrożenie dla płodów płci męskiej (patrz punkt 4.6).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12987

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA.

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.06.2007

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.02.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.12.2017