

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finanorm, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 83,49 mg laktozy jednowodnej oraz 0,006 mg żółcieni pomarańczowej (E110), lak.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Zaokrąglona, obustronnie wypukła tabletki powlekana w kolorze jasnoniebieskim.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Finanorm jest wskazany w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH – ang. Benign Prostatic Hyperplasia) oraz w profilaktyce zaburzeń urologicznych. Stosuje się go w celu:

- 1 zmniejszenia ryzyka ostrego zatrzymania moczu;
- 2 zmniejszenia potrzeby zabiegu operacyjnego, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) i prostatektomii.

Finanorm powoduje zmniejszenie powiększonego gruczołu krokowego, usprawnia przepływ moczu oraz łagodzi objawy związane z BPH.

Finanorm należy stosować wyłącznie u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecaną dawką jest jedna tabletki produktu Finanorm, 5 mg przyjmowana raz na dobę niezależnie od posiłków.

Pomimo ewentualnej szybkiej poprawy klinicznej, leczenie należy kontynuować, przez co najmniej 6-12 miesięcy, aby ocenić, czy osiągnięto zadowalający efekt leczenia. Ryzyko ostrego zatrzymania moczu pozostaje zmniejszone przez 4 miesiące po zakończeniu leczenia.

Dawkowanie w niewydolności wątroby

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

Dawkowanie w niewydolności nerek

Ponieważ badania farmakokinetyczne nie wykazały zmian metabolizmu finasterydu, modyfikacja dawkowania u pacjentów z różnym stopniem niewydolności nerek (klirens kreatyniny mniejszy nawet niż 9 ml/min) nie jest konieczna.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Produktu Finanorm nie należy stosować u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.3).

Sposób podania

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości i nie należy jej dzielić ani kruszyć (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Finanorm jest przeciwwskazany u kobiet, dzieci i młodzieży.

Produkt jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- U kobiet w ciąży i kobiet, które mogą potencjalnie być w ciąży, patrz punkt 4.6.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uwagi ogólne

- Pacjentów z dużą objętością moczu zalegającego w pęcherzu i (lub) znacznie ograniczonym odpływem moczu należy dokładnie obserwować pod kątem uropatii zaporowej.
- Pacjentom leczonym finasterydem należy zapewnić konsultację urologiczną.
- Brak jest doświadczenia w stosowaniu finasterydu u pacjentów z niewydolnością wątroby. Wpływ niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasterydu nie był badany. Należy zachować ostrożność w stosowaniu produktu u osób z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ stężenie finasterydu w osoczu może być u nich zwiększone (patrz punkt 4.2).

Wpływ na swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA) i wykrywanie raka gruczołu krokowego

Nie wykazano klinicznych korzyści u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego leczonych finasterydem. W badaniach klinicznych z grupą kontrolną, obejmujących pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego i zwiększonym stężeniem PSA wykonywano wielokrotne oznaczenia stężeń PSA i biopsje gruczołu krokowego. W badaniach tych finasteryd nie zmieniał częstości wykrywania raka gruczołu krokowego. Całkowita zachorowalność na raka gruczołu krokowego nie różniła się istotnie u pacjentów leczonych finasterydem.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Finanorm u osób z BPH należy przeprowadzić badanie *per rectum* oraz inne badania w kierunku raka gruczołu krokowego. Badania te należy okresowo powtarzać w trakcie leczenia. W wykrywaniu raka prostaty wykorzystuje się oznaczenie stężenia PSA w surowicy. Zazwyczaj wyjściowe stężenie PSA > 10 ng/ml (Hybritech) wymaga poszerzenia diagnostyki i rozważenia wykonania biopsji; w przypadku stężenia PSA 4-10 ng/ml zaleca się dalszą ocenę stanu pacjenta. Zakres stężeń PSA u mężczyzn z rakiem i bez raka prostaty w istotnym stopniu

pokrywa się. Zatem u osób z BPH stężenie PSA w granicach normy nie wyklucza raka gruczołu krokowego niezależnie od leczenia produktem Finanorm. Wyjściowe stężenie PSA < 4 ng/ml nie wyklucza raka prostaty.

Finanorm powoduje zmniejszenie stężenia PSA w surowicy o ok. 50% u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego nawet w przypadku współistniejącego raka gruczołu krokowego. Przy ocenie stężenia PSA należy uwzględnić możliwość zmniejszenia tego stężenia w surowicy u pacjentów z BPH leczonych produktem Finanorm. Zmniejszenie stężenia PSA nie wyklucza współistnienia raka gruczołu krokowego. Zmniejszenie to można przewidywać dla całego zakresu stężeń PSA, chociaż jego stopień może różnić się u poszczególnych pacjentów. Analiza stężeń PSA u ponad 3000 pacjentów poddanych długotrwałej obserwacji, leczonych produktem zawierającym finasteryd potwierdziła, że u typowego pacjenta leczonego co najmniej 6 miesięcy należy podwoić wartość stężenia PSA w celu porównania z zakresem wartości referencyjnych dla osób nieleczonych. Dzięki tej modyfikacji zachowana jest czułość i swoistość oznaczenia PSA, dzięki czemu nadal można je wykorzystywać do wykrywania raka prostaty.

Należy dokładnie ocenić każdy przypadek utrzymywania się zwiększonego stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem, biorąc pod uwagę także możliwość niestosowania się pacjenta do zaleceń lekarza.

Odsetek wolnego PSA (stosunek stężenia PSA wolnego do całkowitego) nie zmniejsza się istotnie pod wpływem produktu Finanorm. Stosunek ten nie zmienia się nawet w trakcie leczenia produktem Finanorm. W przypadku wykorzystywania odsetka wolnego PSA jako wskaźnika w wykrywaniu raka gruczołu krokowego nie jest konieczne dokonywanie żadnych korekt tego wskaźnika.

Rak piersi u mężczyzn

Zgłaszano przypadki raka piersi u mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. Lekarz powinien poinstruować pacjentów o konieczności pilnego zgłaszania wszelkich zmian w obrębie piersi, takich jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wyciek z brodawki.

Dzieci i młodzież

Finanorm nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.3). Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania u dzieci i młodzieży nie zostały zbadane.

Substancje pomocnicze

Finanorm zawiera laktozę jednowodną. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Finanorm zawiera barwnik żółcień pomarańczową, lak glinowy FCF (E110), który może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi lekami. Finasteryd jest metabolizowany głównie przez cytochrom P450 3A4, ale nie wydaje się wpływać istotnie na ten układ enzymatyczny. Chociaż ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych leków jest oceniane jako niskie, to prawdopodobny jest wpływ inhibitorów i induktorów cytochromu P450 3A4 na stężenie finasterydu w osoczu. Jednak poznany margines bezpieczeństwa stosowania finasterydu wskazuje, że zwiększenie stężenia spowodowane jednoczesnym stosowaniem tych inhibitorów jest nieistotne klinicznie. U mężczyzn nie wykryto istotnych klinicznie interakcji z propranololem, digoksyną, glibenklamidem,

warfaryną, teofiliną ani fenazonem.

Inne jednocześnie stosowane leki

Nie przeprowadzono swoistych badań mających na celu ocenę interakcji. Jednak w badaniach klinicznych finasteryd stosowano jednocześnie z inhibitorami konwertazy angiotensyny, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, alfa- i beta-adrenolitykami, lekami blokującymi kanały wapniowe, azotanami nasercowymi, lekami moczopędnymi, antagonistami receptora histaminowego H₂, inhibitorami reduktazy HMG-CoA, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, chinolonami i benzodiazepinami i nie stwierdzono żadnych istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Finanorm jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i u kobiet, które mogą potencjalnie zajść w ciążę (patrz punkty 4.3, 5.3, 6.6).

Ponieważ inhibitory 5 α -reduktazy typu II wykazują zdolność do hamowania konwersji testosteronu do dihydrotestosteronu, leki te, w tym finasteryd, podawane kobietom w ciąży mogą powodować wady zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej.

Ekspozycja na finasteryd – wpływ na płód płci męskiej

Kobiety w ciąży oraz kobiety, które mogą zajść w ciążę, nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek produktu Finanorm ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu i późniejszego potencjalnego zagrożenia dla płodu płci męskiej. Tabletki produktu Finanorm są powlekane, co zapobiega kontaktom z substancją czynną podczas zwykłego użytkowania produktu, pod warunkiem, że tabletki nie zostały przełamane lub rozgniecione.

W nasieniu mężczyzn stosujących finasteryd wykrywa się niewielkie ilości finasterydu. Nie wiadomo, czy ekspozycja kobiety na nasienie mężczyzny leczonego finasterydem może niekorzystnie wpłynąć na płód płci męskiej. Dlatego, jeżeli partnerka leczonego mężczyzny jest w ciąży lub może zajść w ciążę, mężczyzna powinien unikać narażania partnerki na kontakt z nasieniem (np. stosując prezerwatywę) lub przerwać leczenie produktem Finanorm.

Karmienie piersią

Finanorm nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Nie wiadomo, czy finasteryd jest wydzielany z mlekiem matki.

Wpływ na płodność

Patrz punkt 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych sugerujących, że Finanorm wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są impotencja i zmniejszenie popędu płciowego. Te działania niepożądane pojawiają się zwykle na początku leczenia i u większości pacjentów ustępują w miarę kontynuowania terapii.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

Impotencja, zmniejszenie popędu płciowego, zmniejszona objętość ejakulatu.

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):

Tkliwość piersi, powiększenie piersi, zaburzenia ejakulacji.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Ból jąder.

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki:

Wydzielina z gruczołu piersiowego, guzki piersi usuwane chirurgicznie u niektórych pacjentów.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):

Wysypka.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Świąd, pokrzywka.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana:

Kołatania.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana:

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk warg i twarzy.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu: rak piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4.).

Badania diagnostyczne

Przy ocenie stężeń PSA należy zwrócić uwagę na fakt, że stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem ulegają zmniejszeniu. U większości pacjentów szybkie zmniejszenie wartości PSA obserwuje się w pierwszych miesiącach leczenia, po których stężenie PSA stabilizuje się na nowym poziomie. Nowy poziom po leczeniu stanowi około połowy wartości poziomu sprzed leczenia. Dlatego u typowego pacjenta leczonego finasterydem przez co najmniej 6 miesięcy należy podwoić wartość stężenia PSA w celu porównania z zakresem wartości referencyjnych dla mężczyzn nieleczonych. Informacje szczegółowe i interpretacja kliniczna - patrz punkt 4.4 *Wpływ na swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA) i wykrywanie raka gruczołu krokowego.*

Badanie MTOPS (Medical Therapy of Prostate Symptoms – Leczenie objawów związanych z prostatą)

W badaniu MTOPS porównywano finasteryd w dawce 5 mg na dobę (n=768), doksazosynę w dawce 4 mg lub 8 mg na dobę (n=756), leczenie skojarzone finasterydem w dawce 5 mg na dobę i doksazosyną w dawce 4 mg lub 8 mg na dobę (n=786) z placebo (n=737). W tym badaniu, skuteczność i profil bezpieczeństwa leczenia skojarzonego był generalnie podobny do monoterapii. Częstość występowania zaburzeń ejakulacji u pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone była porównywalna do łącznej częstości występowania tego zaburzenia w obu monoterapiach.

Inne dane z długotrwałych obserwacji

W trwającym 7 lat badaniu z kontrolą placebo, obejmującym 18882 zdrowych mężczyzn, u 9060 dane dotyczące biopsji gruczołu krokowego były dostępne do analizy; raka gruczołu krokowego wykryto u 803 mężczyzn (18,4%) otrzymujących finasteryd i u 1147 mężczyzn (24,4%) otrzymujących

placebo. W grupie leczonej finasterydem, u 280 osób (6,4%) stwierdzono raka gruczołu krokowego w stopniu 7-10 wg skali Gleasona, w porównaniu z 237 osobami (5,1%) z grupy placebo. Z całkowitej liczby przypadków raka gruczołu krokowego rozpoznanych podczas badania, około 98% sklasyfikowano jako wewnątrztorbkowe (stadium T1 lub T2). Nie stwierdzono związku pomiędzy długotrwałym stosowaniem finasterydu a guzami w stopniu 7-10 wg skali Gleasona.

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 krajowego systemu zgłaszania do 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, faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Podczas badań klinicznych nie obserwowano działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących finasteryd w pojedynczej dawce 5 do 400 mg, ani u pacjentów otrzymujących finasteryd w dawkach wielokrotnych do 80 mg na dobę przez 3 miesiące.

W związku z tym brak jest zaleceń dotyczących postępowania w przypadku przedawkowania finasterydu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego, inhibitory 5 α -reduktazy testosteronu.

Kod ATC: G04CB01

Mechanizm działania

Finasteryd jest syntetycznym 4-azasteroidem, swoistym inhibitorem enzymu wewnątrzkomórkowego 5 α -reduktazy typu II. Enzym przekształca testosteron w silniej działający androgen, dihydrotestosteron (DHT). Prawidłowa funkcja oraz wzrost gruczołu krokowego, a co za tym idzie także rozrośniętej tkanki gruczołu krokowego, są zależne od przekształcenia testosteronu w DHT. Finasteryd nie wykazuje powinowactwa do receptora androgenowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania W badaniach klinicznych wykazano szybkie obniżenie o 70% stężenia DHT w surowicy krwi, co prowadzi do zmniejszenia objętości gruczołu krokowego. Po upływie 3 miesięcy obserwuje się zmniejszenie objętości gruczołu o około 20%, a proces redukcji tkanki trwa nadal i po 3 latach osiąga poziom około 27%. Wyraźne zmniejszenie objętości tkanki ma miejsce w okolicy okołocewkowej przylegającej bezpośrednio do cewki moczowej. W badaniach urodynamicznych potwierdzono także istotne obniżenie ciśnienia wypieracza w wyniku zmniejszenia przeszkody podpęcherzowej.

Po kilku tygodniach odnotowano istotne zwiększenie maksymalnego tempa przepływu moczu, a także złagodzenie objawów w stosunku do stanu stwierdzonego w momencie rozpoczęcia leczenia. Różnicę

względem placebo udokumentowano odpowiednio po upływie 4 i 7 miesięcy.

Wszystkie parametry skuteczności utrzymały się przez okres 3 lat obserwacji kontrolnej.

Wpływ stosowanego przez cztery lata leczenia finasterydem na częstość występowania przypadków ostrego zatrzymania moczu, konieczność przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego, wynik oceny objawów oraz objętość gruczołu krokowego:

W badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem pacjentów z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, powiększeniem gruczołu krokowego stwierdzonym w palpacyjnym badaniu przezodbytniczym oraz niewielką objętością moczu zalegającego, leczenie finasterydem spowodowało zmniejszenie częstości występowania przypadków ostrego zatrzymania moczu z 7/100 do 3/100 w okresie czterech lat, a także konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego (TURP lub prostatektomii) z 10/100 do 5/100. Zmiany te wiązały się z poprawą wyniku oceny objawów w skali QUASI-AUA o 2 punkty (zakres 0–34), trwałym zmniejszeniem objętości gruczołu krokowego o około 20% i trwałym zwiększeniem tempa przepływu moczu.

Leczenie objawów związanych z prostatą

Badanie pod nazwą Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS – leczenie objawów związanych z prostatą) było trwającym 4 do 6 lat badaniem prowadzonym z udziałem 3047 mężczyzn z objawową postacią BPH, których randomizowano do grup leczonych finasterydem w dawce wynoszącej 5 mg na dobę, doksazosyną w dawce 4 lub 8 mg na dobę*, skojarzeniem finasterydu w dawce 5 mg na dobę i doksazosyny w dawce 4 lub 8 mg na dobę*, albo placebo. Pierwszorzędowym punktem końcowym badania był czas, jaki upłynął do momentu stwierdzenia progresji klinicznej BPH zdefiniowanej jako potwierdzone zwiększenie punktacji w ocenie nasilenia objawów o ≥ 4 punkty w stosunku do stanu wyjściowego, ostre zatrzymanie moczu, niewydolność nerek związana z BPH, nawracające zakażenia układu moczowego lub urosepsa, albo nietrzymanie moczu. Leczenie finasterydem, doksazosyną lub terapia skojarzona spowodowały w porównaniu z placebo istotne zmniejszenie ryzyka progresji klinicznej BPH odpowiednio o 34 ($p=0,002$), 39 ($p<0,001$) i 67% ($p<0,001$). Większość zdarzeń (274 spośród 351) uznanych za progresję BPH stanowiły przypadki potwierdzonego zwiększenia o ≥ 4 punkty wyniku oceny nasilenia objawów; ryzyko zwiększenia liczby punktów zmniejszyło się o 30 (95% CI 6 do 48%), 46 (95% CI 25 do 60%) i 64% (95% CI 48 do 75%) odpowiednio w grupie leczonej finasterydem, doksazosyną i w leczeniu skojarzonym, w porównaniu z placebo. Ostre zatrzymanie moczu stanowiło 41 spośród 351 zdarzeń progresji BPH; ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu zmniejszyło się o 67 ($p=0,001$), 31 ($p=0,296$) i 79% ($p=0,001$) odpowiednio w grupie leczonej finasterydem, doksazosyną i skojarzeniem finasterydu z doksazosyną, w porównaniu z placebo. Tylko w grupie stosującej leczenie finasterydem i leczenie skojarzone stwierdzono istotną różnicę w porównaniu z placebo.

* Dawka zwiększana z 1 mg do 4 lub 8 mg w ciągu 3 tygodni, w zależności od tolerancji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna finasterydu po podaniu doustnym wynosi ok. 80% w porównaniu z taką samą dawką podaną dożylnie i nie wpływa na nią przyjmowanie pokarmu. Lek osiąga maksymalne stężenie w osoczu po ok. dwóch godzinach po podaniu, a całkowite wchłanianie następuje po 6-8 godzinach.

Dystrybucja

Finasteryd wiąże się z białkami w ok. 93%. Klirens osoczowy i objętość dystrybucji wynoszą

odpowiednio ok. 165 ml/min i 76 l.

Metabolizm i eliminacja

Po doustnym podaniu mężczyznom finasterydu znakowanego węglem ^{14}C , 39% dawki było wydalane z moczem pod postacią metabolitów (praktycznie nie stwierdzono wydalania niezmienionego leku z moczem), a 57% całkowitej dawki – z kałem. Dwa zidentyfikowane metabolity finasterydu działają na 5α -reduktazę typu II wielokrotnie słabiej niż lek macierzysty.

Farmakokinetyka leku w szczególnych grupach pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Szybkość eliminacji finasterydu zmniejsza się nieco u osób w podeszłym wieku. Średni okres półtrwania u mężczyzn w wieku 18-60 lat wynosi ok. 6 godzin i wydłuża się do 8 godzin u mężczyzn w wieku powyżej 70 lat. Nie ma to znaczenia klinicznego i na ogół nie wymaga zmniejszenia dawki leku.

Zaburzenia czynności nerek

Podanie pojedynczej dawki finasterydu znakowanego węglem ^{14}C nie miało wpływu na stan pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (z klirensiem kreatyniny 9-55 ml/min) w porównaniu ze zdrowymi ochotnikami. U osób z zaburzeniami czynności nerek nie stwierdzono również różnicy w wiązaniu się leku z białkami. Niektóre metabolity, wydalane w normalnych warunkach z moczem, wydalane były z kałem. Wydalanie z kałem wydaje się więc proporcjonalnie zwiększać w miarę zmniejszania się wydalania metabolitów z moczem. Nie jest konieczna modyfikacja dawki u niedializowanych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzeniami czynności wątroby

Brak jest danych dotyczących pacjentów z niewydolnością wątroby.

Stwierdzono, że finasteryd przenika przez barierę krew-mózg. Niewielkie ilości finasterydu zidentyfikowano w płynie nasiennym pacjentów stosujących lek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję u samców szczurów wykazały zmniejszenie masy gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, zmniejszone wydzielanie z dodatkowych gruczołów płciowych i zmniejszenie wskaźnika płodności (spowodowane głównym farmakologicznym efektem finasterydu). Kliniczne znaczenie tych obserwacji jest niejasne.

Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów 5α -reduktazy, po podaniu finasterydu w okresie ciąży obserwowano feminizację płodów szczurzych płci męskiej. Dożylnie podawanie finasterydu ciężarnym małpom *Rhesus* w dawkach do 800 ng/24 h w czasie całego rozwoju zarodkowego i płodowego nie prowadziło do nieprawidłowości u płodów płci męskiej. Dawka ta jest około 60-120 razy większa od szacunkowej ilości w nasieniu mężczyzny stosującego 5 mg finasterydu, na jaką narażona może być kobieta. Dla potwierdzenia, że małpa *Rhesus* jest odpowiednim modelem dla rozwoju ludzkiego płodu wykazano, że doustne podawanie finasterydu w dawce 2 mg/kg mc./24 h ciężarnym małpom powodowało nieprawidłowości zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej (ogólnoustrojowa ekspozycja [AUC] małp była nieznacznie większa [3 razy] niż u mężczyzn przyjmujących 5 mg finasterydu lub około 1-2 miliony razy większa od szacunkowej ilości finasterydu

w nasieniu). Nie obserwowano innych wad u płodów płci męskiej, a u płodów płci żeńskiej nie zaobserwowano żadnych wad związanych z podawaniem finasterydu w jakiegokolwiek dawce.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu dokuzynian
Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hydroksypropyloceluloza (E 463)
Hypromeloza 6cP (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygokarmin (E 132), lak
Żółcień pomarańczowa (E 110), lak
Żółcień chinolinowa (E 104), lak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nieprzezroczyste białe blistry PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowania: 28 (30, 50, 100, 300) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę nie powinny dotykać rozkruszonych lub połamanych tabletek produktu Finanorm (patrz punkt 4.3, 4.6. i 5.3).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15924

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.09.2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.10.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Wrzesień 2015