

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finasteride - 1 A Pharma, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza: 90,0 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Niebieska, okrągła, obustronnie wypukła, gładka po obu stronach tabletkowa powlekana o średnicy około 8 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i kontrola łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia, BPH) w celu zmniejszenia rozmiarów powiększonego gruczołu krokowego, poprawy przepływu moczu i złagodzenia objawów związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, zmniejszenia ryzyka ostrego zatrzymania moczu i konieczności leczenia operacyjnego.

Tabletki Finasteride - 1 A Pharma należy stosować u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym (objętość gruczołu w przybliżeniu ponad 40 ml).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek stosuje się doustnie.

Zalecaną dawką jest jedna tabletkowa 5 mg na dobę, niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połykać w całości, bez dzielenia lub rozkruszania (patrz punkt 6.6).

Mimo że poprawa może być zauważalna po krótkim czasie, w celu obiektywnego stwierdzenia zadowalającej odpowiedzi na leczenie może być konieczna jego kontynuacja przez co najmniej 6 miesięcy.

Dawkowanie w niewydolności wątroby

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

Dawkowanie w niewydolności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek o różnym stopniu nasilenia (nawet, gdy klirens kreatyniny wynosi zaledwie 9 ml/min) zmiana dawkowania nie jest konieczna, gdyż w badaniach farmakokinetycznych stwierdzono, że niewydolność nerek nie wpływa na wydalanie finasterydu. Nie badano stosowania finasterydu u pacjentów poddawanych hemodializie.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna, choć w badaniach farmakokinetycznych wykazano, że szybkość wydalania finasterydu jest nieco mniejsza u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie ma wskazań do stosowania finasterydu u kobiet i dzieci.

Stosowanie finasterydu jest przeciwwskazane w przypadku:

- nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu leczniczego;
- ciąży (u kobiet, które są lub mogą być w ciąży – patrz punkt 4.6 Narażenie na finasteryd – zagrożenie dla płodu płci męskiej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne:

Pacjenci z dużą objętością zalegającego moczu i (lub) znacznie ograniczonym przepływem moczu powinni być starannie obserwowani w celu uniknięcia powikłań związanych z utrudnieniem przepływu moczu. Należy rozważyć możliwość zabiegu chirurgicznego.

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

Nie wykazano jeszcze klinicznych korzyści z leczenia finasterydem w dawce 5 mg pacjentów z rakiem gruczołu krokowego. Pacjentów z BPH i zwiększonym stężeniem PSA w surowicy monitorowano w ramach kontrolowanych badań klinicznych, dokonując szeregu pomiarów stężenia PSA i biopsji gruczołu krokowego. W badaniach tych nie wykazano, aby finasteryd w dawce 5 mg zmieniał odsetek wykrytych przypadków raka gruczołu krokowego, a ogólna częstość tego raka u pacjentów otrzymujących finasteryd w dawce 5 mg nie różniła się znacząco od obserwowanej w grupie placebo.

Stężenie PSA w surowicy jest proporcjonalne do wieku pacjenta i objętości gruczołu krokowego, a objętość gruczołu krokowego jest proporcjonalna do wieku pacjenta.

Przed rozpoczęciem leczenia finasterydem w dawce 5 mg oraz okresowo w trakcie leczenia należy wykonać badanie *per rectum* oraz inne badania w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Temu samemu celowi służy również oznaczenie stężenia PSA w surowicy. Zasadniczo wyjściowa wartość PSA >10 ng/ml (oznaczona przy użyciu zestawów produkcji Hybritech) skłania do przeprowadzenia dalszej oceny i rozważenia wykonania biopsji; przy wartościach PSA od 4 do 10 ng/ml wskazane są dalsze badania. Stężenia PSA obserwowane u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego mogą się w znacznym stopniu pokrywać z wartościami obserwowanymi u mężczyzn bez tego nowotworu. Dlatego stężenie PSA w surowicy mieszczące się w zakresie referencyjnym nie wyklucza raka prostaty u mężczyzn z BPH, niezależnie od leczenia finasterydem w dawce 5 mg. Wyjściowe stężenie PSA <4 ng/ml nie wyklucza istnienia raka gruczołu krokowego.

Finasteryd w dawce 5 mg zmniejsza stężenie PSA w surowicy o około 50% u pacjentów z BPH, nawet w przypadku raka gruczołu krokowego. Przy ocenie wartości PSA należy uwzględnić fakt, że u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego leczonych finasterydem w dawce 5 mg stężenie PSA w surowicy jest zmniejszone, co nie wyklucza możliwości współwystępowania raka gruczołu krokowego. Obniżenie stężenia PSA daje się przewidzieć dla całego zakresu stężeń tego parametru, choć może się ono różnić u poszczególnych pacjentów.

Analiza wartości PSA uzyskanych u ponad 3000 pacjentów w trwającym 4 lata, kontrolowanym placebo badaniu z podwójnie ślełą próbą dotyczącym stosowania finasterydu (PLESS - placebo-controlled finsteride Long-Term Efficacy and Safety Study) potwierdziła, że u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg przez 6 miesięcy lub dłużej, wartości PSA należy pomnożyć przez dwa, aby uzyskać wartość porównywalną z prawidłowym zakresem u nieleczonych mężczyzn. Poprawka ta nie wpływa na czułość czy swoistość oznaczenia PSA i metoda ta zachowuje przydatność w wykrywaniu raka gruczołu krokowego.

Każdy przypadek utrzymującego się podwyższonego stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg powinien być starannie zbadany, z uwzględnieniem możliwości niewłaściwego przestrzegania zasad leczenia przez pacjenta.

Finasteryd nie zmniejsza znacząco odsetka wolnego PSA (stosunku PSA wolnego do całkowitego), który pozostaje stały mimo działania finasterydu. W przypadku posługiwania się odsetkiem wolnego PSA w diagnostyce raka gruczołu krokowego, korekta wyniku nie jest konieczna.

Interakcje z badaniami laboratoryjnymi

Wpływ na stężenie PSA

Stężenie PSA koreluje z wiekiem pacjenta i objętością gruczołu krokowego, a objętość gruczołu krokowego koreluje z wiekiem pacjenta. Podczas oceny wyników oznaczenia stężenia PSA należy zwrócić uwagę na fakt, że wartość tego parametru zmniejsza się u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg. U większości pacjentów stężenie PSA zmniejsza się szybko w pierwszych miesiącach leczenia, po czym stabilizuje się na nowym poziomie. Ta nowa wartość wyjściowa, uzyskana w wyniku leczenia, stanowi około połowy wartości sprzed leczenia. Dlatego u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg przez sześć miesięcy lub dłużej, wartości PSA należy podwoić, aby uzyskać wartość porównywalną z prawidłowym zakresem u nieleczonych mężczyzn. Interpretacja kliniczna znajduje się w punkcie 4.4 „Wpływ na swoisty antygen sterczowy (PSA) i wykrywanie raka gruczołu krokowego”.

Rak piersi u mężczyzn

W trakcie badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu notowano przypadki raka piersi u mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg. Lekarz powinien pouczyć pacjenta o konieczności pilnego zgłaszania jakichkolwiek zmian zaobserwowanych w obrębie piersi, takich jak guzki, ból, ginekomastia lub wydzielina z brodawki sutkowej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie finasterydu nie jest wskazane u dzieci. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

Niewydolność wątroby

Nie badano wpływu niewydolności wątroby na parametry farmakokinetyczne finasterydu.

Laktoza

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Nie powinien być stosowany u pacjentów z następującymi genetycznie uwarunkowanymi niedoborami: brakiem laktazy lub z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami. Finasteryd jest metabolizowany głównie przez układ cytochromu P450 3A4, ale nie wydaje się, aby wpływał znacząco na jego aktywność. Wprawdzie ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych leków ocenia się na niewielkie, ale istnieje możliwość wpływu leków hamujących lub pobudzających układ P450 3A4 na stężenie finasterydu w osoczu. Jednak ze względu na ustalony margines bezpieczeństwa znaczące klinicznie zwiększenie stężenia na skutek jednoczesnego stosowania takich inhibitorów jest mało prawdopodobne. Nie stwierdzono znaczących interakcji po przebadaniu u ludzi następujących substancji: propranololu, digoksyny, glibenklamidu, warfaryny, teofiliny i fenazonu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Stosowanie finasterydu jest przeciwwskazane u kobiet, jeśli są lub mogą być w ciąży (patrz punkt 4.3).

Ponieważ inhibitory 5-alfa-reduktazy typu II, w tym finasteryd, hamują przemianę testosteronu do dihydrotestosteronu, ich stosowanie u kobiet w ciąży może spowodować nieprawidłowy rozwój zewnętrznych narządów płciowych u płodu płci męskiej.

Narażenie na finasteryd – zagrożenie dla płodu płci męskiej.

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek finasterydu ze względu na możliwość wchłaniania finasterydu przez skórę i potencjalnego ryzyka dla płodu męskiego (patrz wyżej „Ciąża”). Tabletki Finasteride - 1 A Pharma są powlekane, a otoczka chroni przed kontaktem z substancją czynną podczas zwykłego postępowania z lekiem pod warunkiem, że tabletki nie zostaną przełamane lub pokruszone.

Małe ilości finasterydu wykryto w nasieniu mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg/dobę. Nie wiadomo, czy kontakt matki z nasieniem pacjenta leczonego finasterydem może mieć szkodliwy wpływ na płód płci męskiej. Jeśli partnerka seksualna pacjenta leczonego finasterydem jest w ciąży lub może zajść w ciążę, pacjentowi zaleca się zminimalizowanie narażenia partnerki na nasienie.

Karmienie piersią:

Nie ma wskazań do stosowania produktu Finasteride - 1 A Pharma u kobiet. Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych, które wskazywałyby na wpływ finasterydu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi reakcjami niepożądanymi są impotencja i zmniejszenie popędu płciowego. Reakcje te występują zwykle na wczesnym etapie leczenia i u większości pacjentów ustępują w trakcie dalszego leczenia.

Niżej przedstawiono reakcje niepożądane notowane podczas badań klinicznych i (lub) w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość reakcji niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), 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 ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Nie można określić częstości reakcji niepożądanych występujących w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, gdyż pochodzą one ze spontanicznych doniesień.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: impotencja

Niezbyt często: tkliwość lub powiększenie piersi, zaburzenia wytrysku

Bardzo rzadko, łącznie z pojedynczymi przypadkami: wydzielina z piersi, guzki piersi, które u pojedynczych pacjentów były usuwane operacyjnie.

Częstość nieznana: ból jąder

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka skórna

Częstość nieznana: świąd, pokrzywka

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk twarzy i warg

Zaburzenia psychiczne

Często: zmniejszone libido

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: kołatanie serca

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Badania diagnostyczne

Często: zmniejszona ilość ejakulatu

Ponadto w trakcie badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu notowano raka piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4).

Leczenie objawów chorób gruczołu krokowego (MTOPS - Medical Therapy of Prostate Symptoms)

W badaniu MTOPS porównano działanie finasterydu w dawce 5 mg/dobę (n=768), doksazosyny w dawce 4 mg 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). Badanie to wykazało, że bezpieczeństwo stosowania i tolerancja leczenia skojarzonego zasadniczo odpowiadały analogicznym parametrom poszczególnych składników. Częstość zaburzeń ejakulacji u pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone była porównywalna z sumą częstości tego działania niepożądanego po zastosowaniu obu leków w monoterapii.

Inne wyniki długofalowe:

W trwającym 7 lat, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 18 882 zdrowych mężczyzn, wśród których u 9060 dostępne były dane z biopsji cienkoigłowej gruczołu krokowego, rak gruczołu krokowego został wykryty u 803 (18,4%) mężczyzn otrzymujących finasteryd w dawce 5 mg i u 1147 (24,4%) mężczyzn otrzymujących placebo. W grupie otrzymującej finasteryd w dawce 5 mg, u 280 (6,4%) mężczyzn występował rak gruczołu krokowego z wynikiem 7-10 w skali Gleasona, wykryty metodą biopsji cienkoigłowej, w porównaniu z 237 (5,1%) przypadkami w grupie placebo. Dodatkowe analizy wskazują, że zwiększenie częstości raka gruczołu o wysokim stopniu złośliwości, obserwowane w grupie pacjentów otrzymujących finasteryd w dawce 5 mg, można wyjaśnić błędem systematycznym (*detection bias*) spowodowanym wpływem finasterydu w dawce 5 mg na objętość gruczołu krokowego. Spośród wszystkich przypadków raka gruczołu krokowego rozpoznanych w tym badaniu, około 98% zostało sklasyfikowanych jako wewnątrztorbkowe (stadium T1 lub T2). Kliniczne znaczenie wyniku 7-10 w skali Gleasona nie jest znane.

Badania laboratoryjne

Przy ocenie wyników oznaczeń PSA należy uwzględnić fakt, że u pacjentów leczonych finasterydem stężenie PSA w surowicy jest przeważnie zmniejszone (patrz punkt 4.4). U większości pacjentów w pierwszych miesiącach leczenia obserwuje się szybkie zmniejszenie PSA, po czym wartości stabilizują się na nowym poziomie wyjściowym. Poziom ten po leczeniu finasterydem stanowi około połowy wartości sprzed leczenia. Dlatego u typowych pacjentów leczonych finasterydem przez 6 miesięcy lub dłużej, wartości PSA należy pomnożyć przez dwa w celu uzyskania wartości porównywalnych z prawidłowym zakresem u nieleczonych mężczyzn.

Szczegółowe informacje i interpretacja kliniczna – patrz punkt 4.4 (podpunkt „*Wpływ na swoisty antygen sterczowy (PSA) i wykrywanie raka gruczołu krokowego*”).

Nie zaobserwowano innych różnic w wynikach standardowych badań laboratoryjnych między pacjentami otrzymującymi placebo i pacjentami leczonymi finasterydem.

4.9 Przedawkowanie

Pacjenci przyjmowali pojedyncze dawki finasterydu do 400 mg i dawki wielokrotne do 80 mg/dobę przez trzy miesiące, bez wystąpienia działań niepożądanych. Brak specyficznych zaleceń dotyczących postępowania w przypadku przedawkowania finasterydu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory 5-alfa-reduktazy testosteronu
Kod ATC: G04CB01

Finasteryd jest syntetycznym 4-azasteroidem, swoistym, kompetycyjnym inhibitorem wewnątrzkomórkowego enzymu 5-alfa-reduktazy typu II. Enzym ten przekształca testosteron do silniej działającego androgenu – dihydrotestosteronu (DHT). Prawidłowe funkcjonowanie i wzrost gruczołu krokowego, jak również przebieg procesu rozrostowego, zależą od przemiany testosteronu do DHT. Finasteryd nie wykazuje powinowactwa do receptora androgenowego.

Badania kliniczne wykazują szybkie zmniejszenie wartości DHT w surowicy o 70%, co prowadzi do zmniejszenia objętości gruczołu krokowego. Po 3 miesiącach objętość gruczołu zmniejsza się o około 20% i proces ten postępuje osiągając około 27% po upływie 3 lat. Wyraźne zmniejszenie następuje w strefie obwodowej bezpośrednio otaczającej cewkę moczową. Pomiaru urodynamiczne również potwierdziły znaczące zmniejszenie napięcia mięśnia wypieracza moczu w wyniku zmniejszenia przeszkody podpęcherzowej.

Znaczącą poprawę maksymalnego tempa przepływu moczu oraz złagodzenie objawów uzyskuje się po kilku tygodniach w porównaniu ze stanem na początku leczenia. Różnice w stosunku do placebo zostały udokumentowane po, odpowiednio, 4 i 7 miesiącach.

Wszystkie parametry skuteczności zostały utrzymane podczas 3-letniego okresu obserwacji.

Wpływ czteroletniego leczenia finasterydem na częstość ostrego zatrzymania moczu, konieczność operacji, wyniki w skali nasilenia objawów i objętość gruczołu krokowego

W badaniach klinicznych u pacjentów z umiarkowanym lub znacznym nasileniem objawów BPH, powiększeniem gruczołu krokowego w badaniu *per rectum* i niewielką objętością zalegającego moczu, finasteryd zmniejszał częstość ostrego zatrzymania moczu z 7/100 do 3/100 w ciągu czterech lat, natomiast konieczność wykonania zabiegu operacyjnego (TURP lub prostatektomii) z 10/100 do 5/100. Wynikom tym towarzyszyła 2-punktowa poprawa w skali oceny objawów QUASI-AUA (przedział 0-34), utrzymujące się zmniejszenie objętości gruczołu krokowego o około 20% oraz zwiększenie przepływu moczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Biodostępność finasterydu wynosi około 80%. Maksymalne stężenia w osoczu uzyskuje się po upływie około 2 godzin od przyjęcia leku, a wchłanianie jest zakończone po 6-8 godzinach.

Dystrybucja:

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 93%. Klirens i objętość dystrybucji wynoszą odpowiednio około 165 ml/min (70-279 ml/min) i 76 l (44-96 l). Kumulację niewielkich ilości finasterydu obserwuje się przy dawkowaniu powtarzanym. Po podaniu dawki dobowej 5 mg, najmniejsze stężenie finasterydu w stanie stacjonarnym obliczono na 8-10 ng/ml i pozostaje ono stałe z upływem czasu.

Metabolizm:

Finasteryd jest metabolizowany w wątrobie. Nie wpływa on znacząco na układ enzymatyczny cytochromu P 450. Wyodrębniono dwa metabolity o niewielkich właściwościach hamujących 5-alfa-reduktazę.

Wydalenie:

Okres półtrwania w osoczu wynosi średnio 6 godzin (4-12 godzin) (u mężczyzn powyżej 70 lat 8 godzin, zakres 6-15 godzin).

Po podaniu finasterydu znakowanego radioizotopem, około 39% (32-46%) podanej dawki wydalą się w moczu w postaci metabolitów. Praktycznie nie wykrywa się finasterydu w postaci niezmienionej w moczu. Około 57% (51-64%) całkowitej dawki wydalą się z kałem.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny zaledwie 9 ml/min) nie obserwowano zmian w wydalaniu finasterydu (patrz: pkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania toksycznego wpływu na rozród u samców szczura wykazały zmniejszenie masy gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, zmniejszenie wydzielania dodatkowych gruczołów płciowych oraz zmniejszony wskaźnik płodności (na skutek głównego farmakologicznego działania finasterydu). Kliniczne znaczenie tych wyników nie jest wyjaśnione.

Badania toksycznego wpływu na rozród

Po podaniu finasterydu ciężarnym samicom szczura w dawkach od 100 µg/kg mc./dobę do 100 mg/kg mc./dobę, u ich potomstwa płci męskiej obserwowano zależne od dawki występowanie spodziectwa (z częstością od 3,6% do 100%). Ponadto męskie potomstwo tych samic charakteryzowało się zmniejszoną masą gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, opóźnionym oddzieleniem się napletka, przemijającym rozwojem brodawek sutkowych i skróceniem odcinka między odbytem a narządami płciowymi po zastosowaniu finasterydu w dawkach mniejszych od zalecanych u ludzi. Za okres krytyczny dla wystąpienia tych zmian u szczurów uznano 16 - 17 dzień ciąży. Zmiany opisane powyżej są oczekiwanym następstwem działania farmakologicznego inhibitorów 5-alfa-reduktazy typu II. Wiele z tych zmian, np. spodziectwo, obserwowanych u samców szczura narażonych na wewnątrzmaciczne działanie finasterydu, przypomina zmiany opisywane u noworodków płci męskiej z genetycznie uwarunkowanym niedoborem 5-alfa-reduktazy typu II. Ze względu na to finasteryd jest przeciwwskazany u kobiet ciężarnych lub mogących zajść w ciążę. U potomstwa płci żeńskiej nie zaobserwowano żadnych skutków narażenia na wewnątrzmaciczne działanie finasterydu, niezależnie od zastosowanej dawki.

Tak jak w przypadku innych inhibitorów 5-alfa-reduktazy, feminizację płodów męskich zaobserwowano w trakcie podawania finasterydu samicom w ciąży. Finasteryd podawany dożylnie w dawkach aż do 800 ng/dobę ciężarnym samicom małp rebus w ciągu całego okresu rozwoju zarodkowego i płodowego nie spowodował nieprawidłowości u płodów płci męskiej. Dawka ta jest co najmniej 60-120 razy większa niż szacowane stężenie w nasieniu u mężczyzn, którzy zastosowali dawkę 5 mg finasterydu oraz stężenie, na które narażone mogą być kobiety za pośrednictwem nasienia. Doustne zastosowanie finasterydu w dawce 2 mg/kg/dobę (ekspozycja ogólnoustrojowa (AUC) u małp była nieco większa (3x) niż u mężczyzn, którzy zastosowali dawkę 5 mg finasterydu lub około 1 - 2 miliony razy większa od szacowanego stężenia w nasieniu), podanej ciężarnym małpom powodowało wady rozwojowe zewnętrznych narządów płciowych u płodów męskich, co potwierdza znaczenie tego modelu doświadczalnego dla rozwoju płodowego u ludzi. Nie zaobserwowano żadnych innych wad rozwojowych u płodów męskich. Niezależnie od zastosowanej dawki, nie obserwowano wad rozwojowych spowodowanych narażeniem na finasteryd u płodów żeńskich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Sodu dokuzynian

Magnezu stearynian
Talk
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Otoczka:

Hypromeloza
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Indygokarmin, (E132), lak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

10, 15, 30, 50, 60, 100, 120 tabletek w standardowym blisterze
14, 28 i 56 tabletek w blisterze tygodniowym
50 tabletek (50x1) w blisterze podzielonym na dawki pojedyncze

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 pokruszonych lub przełamanych tabletek finasterydu ze względu na możliwość wchłaniania leku przez skórę i potencjalnego ryzyka dla płodu płci męskiej. Tabletki Finasteride - 1 A Pharma mają otoczkę, która chroni przed kontaktem z substancją czynną pod warunkiem, że tabletki nie zostaną przełamane lub pokruszone.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
82041 Oberhaching, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11387

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30.03.2005/8.06.2010

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**