

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Finasterid Aurobindo 5 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg finasterida.

Pomožna snov: laktoza monohidrat (97,5 mg)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Modre, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s prirezanim robom, z vtisnjanim 'E' na eni strani in '61' na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Finasterid Aurobindo 5 mg je indicirano za zdravljenje benigne prostatične hiperplazije (BHP) pri bolnikih s povečano prostato:

- zmanjšuje povečano prostato, izboljšuje pretok seča in simptome, ki so povezani z BHP,
- zmanjšuje pogostost akutne retence seča in zmanjšuje potrebo po operaciji, vključno s transuretralno resekcijo prostate (TURP) in prostatektomijo.

Zdravilo Finasterid Aurobindo se daje bolnikom s povečano prostato (volumen prostate nad pribl. 40 ml).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

peroralna uporaba

Odmerjanje pri odraslih

Priporočeni odmerek je ena 5 mg tableta dnevno skupaj s hrano ali brez nje. Tableto je treba pogoltnili celo in se je ne sme razpoloviti ali zdrobiti (glejte poglavje 6.6).

Čeprav je napredek lahko opazen že kmalu, bo morda potrebno vsaj šestmesečno zdravljenje, da bo mogoče objektivno oceniti, če je dosežen zadovoljiv učinek zdravljenja.

Odmerjanje pri starejših

Prilagajanje odmerkov ni potrebno, čeprav so farmakokinetične študije pokazale, da se je pri bolnikih nad 70 let rahlo znižala stopnja eliminacije finasterida.

Odmerjanje pri jetrni insuficienci

Ni podatkov za bolnike z jetrno insuficienco (glejte odstavek 4.4).

Odmerjanje pri ledvični insuficienci

Prilagajanje odmerkov ni potrebno pri bolnikih s spremenljivimi stopnjami ledvične insuficiencie (z začetkom pri očistku kreatinina 9 ml/min), saj farmakokinetične študije niso pokazale, da bi ledvična insuficienca vplivala na eliminacijo finasterida. Finasterid ni bil proučevan pri bolnikih na hemodializi.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Finasterid Aurobindo ni indicirano za uporabo pri ženskah in otrocih.

Zdravilo Finasterid Aurobindo je kontraindicirano v naslednjih primerih:

- Preobčutljivost na katero koli sestavino v tem zdravilu.
- Nosečnost – uporaba pri ženskah, ki so noseče ali ki bi lahko bile noseče (glejte 4.6 Nosečnost in dojenje, Izpostavljenost finasteridu – tveganje za moški zarodek).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Splošno:

Da se izognete obstruktivnim zapletom, je treba bolnike z veliko rezidualnega urina in/ali močno zmanjšanim curkom urina pazljivo spremljati. Možnost operacije pustite odprto.

Učinki na antigen, specifičen za prostato (PSA), in odkrivanje raka prostate:

Klinične koristi za bolnike z rakom prostate, ki se zdravijo s finasteridom, še niso dokazali. Bolnike z benigno hiperplazijo prostate (BPH) in zvišano serumsko ravnjo za prostato specifičnega antigena (PSA) so spremljali v nadzorovanih kliničnih študijah z zaporednimi kontrolami PSA in biopsijami prostate. V teh študijah BPH niso ugotovili, da bi finasterid spremenil stopnjo odkrivanja raka prostate, celotna pojavnost raka prostate pa se statistično ni razlikovala med bolnikih, ki so jemali finasterid, in tistimi, ki so jemali placebo.

Pred začetkom zdravljenja s finasteridom in periodično po začetku zdravljenja so priporočljivi digitalni rektalni pregled ter druge preiskave raka prostate. Za odkrivanje raka prostate se uporablja tudi serumska raven PSA. Na splošno izhodišče PSA > 10 ng/ml (Hybritech) zahteva nadaljnje preiskave in razmislek o biopsiji; pri ravneh PSA med 4 in 10 ng/ml so priporočljive nadaljnje preiskave. Pri moških z rakom prostate ali brez prihaja do znatnega prekrivanja ravni PSA. Zato pri moških z BPH vrednosti PSA znotraj normalnega območja ne izključujejo raka prostate, ne glede na zdravljenje s finasteridom. Izhodišče PSA < 4 ng/ml ne izključuje raka prostate.

Finasterid zmanjšuje koncentracije PSA v serumu za približno 50 % pri bolnikih z BHP tudi v primeru raka prostate. To zmanjšanje vrednosti PSA-ja v serumu je pri bolnikih z BHP, ki se zdravijo s finasteridom, treba upoštevati pri ocenjevanju podatkov PSA-ja in ne izključuje sočasno prisotnega raka na prostati. To zmanjšanje je mogoče predvideti v celotnem obsegu PSA vrednosti, lahko pa se pri posameznih bolnikih spreminja. Analiza podatkov PSA pri več kot 3.000 bolnikih v 4-letni dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji dolgoročne učinkovitosti in varnosti [PLESS] finasterida je potrdila, da bi pri tipičnih bolnikih, ki se s finasteridom zdravijo šest mesecev ali več, morale biti vrednosti PSA podvojene v primerjavi z normalnim razponom pri nezdravljenih moških. Prilagajanje ohranja občutljivost in specifičnost analize PSA in ohranja njeno sposobnost odkrivanja raka prostate.

Vsako trajno povišanje nivojev PSA-ja pri bolnikih, ki se zdravijo s finasteridom, je treba skrbno oceniti, upoštevati je potrebno tudi možnost, da bolnik finasterida ne jemlje skladno z navodili.

Odstotek prostega PSA (razmerje med prostim in celokupnim PSA) se s finasteridom pomembneje ne zmanjša. Razmerje med prostim in celokupnim PSA ostaja konstantno tudi pod vplivom finasterida. Ko odstotek prostega PSA uporabljate kot pomoč pri odkrivanju raka prostate, ni potrebno nobeno prilagajanje na njegovo vrednost.

Medsebojno vplivanje laboratorijskih preiskav/preiskav zdravila:

Učinki na ravni PSA

Serumska koncentracija PSA je povezana s starostjo bolnika in volumnom prostate, volumen prostate pa je povezan s starostjo bolnika. Ko so ocenjeni laboratorijski rezultati PSA, je treba razmisliti o dejstvu, da se ravni PSA pri bolnikih, ki se zdravijo s finasteridom, zmanjšajo. Pri večini bolnikov se hitri upad PSA opazi v prvih mesecih zdravljenja, po tem pa se ravni PSA stabilizirajo na novo izhodiščno vrednost. Izhodiščna vrednost po zdravljenju je približno polovica vrednosti pred zdravljenjem. Zato je treba pri tipičnih bolnikih, ki se zdravijo s finasteridom šest mesecev ali več, vrednosti PSA podvojiti za primerjavo z normalnim razponom pri nezdravljenih moških. Za klinično interpretacijo glejte 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi, Učinki na PSA in odkrivanje raka prostate.

Rak dojke pri moških

O raku dojke poročajo pri moških, ki so jemali 5 mg odmerke finasterida med kliničnim preskušanjem in v post-marketinškem obdobju.

Zdravniki morajo naročiti svojim bolnikom naj nemudoma sporočijo kakršne koli spremembe v tkivu dojke kot so zatrdline, bolečine, ginekomastija oz. spremembe bradavice.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Finasterid Aurobindo ni indicirano za uporabo pri otrocih.

Varnost in učinkovitost pri otrocih nista bili ugotovljeni.

Laktoza

Tablete vsebujejo laktozo monohidrat. Bolniki s katero koli od naslednjih genetskih pomanjkljivosti zdravila ne smejo jemati: intoleranca za galaktozo, popolno pomanjkanje laktaze ali malabsorpcija glukoze in galaktoze.

Insuficienca jeter

Učinka insuficience jeter na farmakokinetiko finasterida niso preučevali.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ugotovljeno ni bilo nobeno medsebojno vplivanje zdravil, ki bi bilo kliničnega pomena. Finasterid se prvotno presnavlja preko sistema citokroma P450 3A4, vendar ni pomembnejšega vpliva. Čeprav je tveganje, da bi finasterid vplival na farmakokinetiko drugih zdravil, majhno, je možno, da bodo zaviralci in induktorji citokroma P450 3A4 vplivali na plazemske koncentracije finasterida. Vendar pa na podlagi določenih varnostnih mej kakršno koli povišanje zaradi sočasne uporabe takih zaviralcev ne bo kliničnega pomena. Finasterid ni pokazal pomembnejšega vpliva na encimski sistem, povezan s citokromom P450, ki presnavlja zdravila. Snovi, ki so jih testirali na človeku, so vključevale propranolol, digoksin, glibenklamid, varfarin, teofilin in fenazon in niso opazili pomembnejšega medsebojnega vplivanja.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Finasterid Aurobindo je kontraindicirano za uporabo pri ženskah, ki so ali bi lahko bile noseče (glejte poglavje 4.3).

Ker so zaviralci 5 α -reduktaze tipa II zmožni zavirati pretvorbo testosterona v dihidrotestosteron, ta zdravila, vključno s finasteridom, lahko povzročijo abnormalnosti zunanjih genitalij pri moškem zarodku, če jih dajete nosečim ženskam (glejte poglavje 5.3).

Izpostavljenost finasteridu - tveganje za moški zarodek.

Ženske naj se izogibajo stiku z zdrobljenimi ali zlomljenimi tabletami finasterida, ko so noseče oz. so lahko noseče, ker lahko pride do absorpcije finasterida in posledično do potencialnega tveganja za moški zarodek (glejte poglavje 6.6). Tablete finasterida so prevlečene in ob normalni uporabi preprečujejo stik z zdravilno učinkovino, če tablete niso zdrobljene ali zlomljene.

Majhne količine finasterida so se pojavile v spermi pri osebah, ki so prejemale 5 mg finasterida na dan. Ni znano, ali na zarodek moškega spola škodljivo vpliva, če pride njegova mati v stik s spermo bolnika, ki se zdravi s finasteridom. Če je bolnikova partnerka noseča ali pa bi lahko bila noseča, naj bolnik prepreči, da bi lahko prišla v stik z njegovo spermo.

Dojenje:

Zdravilo Finasterid Aurobindo ni indicirano za uporabo pri ženskah.

Ni znano, ali se finasterid izloča v materino mleko.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Nimamo podatkov, ki bi nakazovali, da finasterid vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejša neželena učinka sta impotenca in zmanjšanje libida. Ti neželeni učinki se redko pojavijo v času zdravljenja in so pri večini bolnikov odpravljeni v nadaljevanju zdravljenja.

Neželeni učinki, o katerih so poročali med kliničnimi preskušnji in/ali med uporabo v času trženja, so naštet v tabeli spodaj.

Pogostost neželenih učinkov je določena sledeče:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$), občasni ($\geq 1/1,000$ do $<1/100$), redki ($\geq 1/10,000$ do $<1/1,000$), zelo redki ($<1/10,000$), neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogostosti neželenih učinkov, o katerih so poročali v obdobju trženja, ni mogoče določiti, ker gre za spontano poročane neželene učinke.

Organski sistem	Pogostost: neželeni učinki
Preiskave	<i>Pogosti:</i> zmanjšan volumen ejakulata
Bolezni imunskega sistema	<i>Neznana:</i> preobčutljivostne reakcije, vključno z otekanjem ustnic in obraza
Srčne bolezni	<i>Neznana:</i> palpitacije
Bolezni jeter , žolčnika in žolčevodov	<i>Neznana:</i> zvišani jetrni encimi
Bolezni kože in podkožja	<i>Občasni:</i> izpuščaji

	<i>Neznana: srbenje, koprivnica</i>
Motnje reprodukcije in dojk	<i>Pogosti: impotenca, zmanjšan libido</i> <i>Občasni: motnje ejakulacije, občutljivost dojk, nabreklost dojk</i> <i>Neznana: bolečina v modih</i>

Poleg tega so v kliničnih preskušanjih in med uporabo v času trženja poročali o sledečem: rak dojke pri moškem (glejte poglavje 4.4).

-

Medikamentozno zdravljenje simptomov prostate (MTOPS - Medical therapy of prostatic symptoms):

V študiji MTOPS so primerjali uporabo finasterida 5 mg/dan (n=768), doksazosina 4 ali 8 mg/dan (n=756), kombinacijsko zdravljenje s finasteridom 5 mg/dan in doksazosinom 4 ali 8 mg/dan (n=786) ter placebo (n=737). Pri tej študiji je bil profil varnosti in tolerance kombinacijskega zdravljenja na splošno v skladu s profili posameznih učinkovin. Pojavnost motenj ejakulacije pri bolnikih s kombinirano terapijo je bila primerljiva z vsoto pojavnosti tega neželenega učinka pri zdravljenju s posameznih zdravilom.

Ostali dolgoročni podatki

V 7-letnem, s placebom kontroliranim preskušanju, ki je vključevalo 18.882 zdravih moških, od tega jih je 9.060 imelo na voljo podatke o iglični biopsiji prostate za analizo, so raka prostate odkrili pri 803 (18,4 %) moških, ki so prejeli finasterid, in pri 1.147 (24,4 %) moških, ki so prejeli placebo. V skupini s finasteridom je 280 (6,4 %) moških imelo raka prostate z Gleasonovim indeksom 7-10, ki so ga odkrili z iglično biopsijo, v primerjavi z 237 (5,1 %) moškimi v skupini s placebom. Dodatne analize namigujejo, da se povišanje prevalence raka prostate visoke stopnje, opaženo v skupini s finasteridom, da razložiti s pristranskostjo odkrivanja zaradi učinka finasterida na volumen prostate. Od skupnega števila primerov raka prostate, ki so jih diagnosticirali v tej študiji, jih je bilo približno 98 % pri diagnozi opredeljenih kot intrakapsularni (klinična stopnja T1 ali T2). Klinični pomen podatkov Gleasonovega indeksa 7-10 ni znan.

Laboratorijski izvidi

Ko so ocenjeni laboratorijski rezultati PSA, je treba razmisliti o dejstvu, da se ravni PSA pri bolnikih, ki se zdravijo s finasteridom, zmanjšajo (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Bolniki so prejeli posamezne odmerke finasterida do 400 mg in večkratne odmerke do 80 mg/dan brez neželenih učinkov. Za preveliko odmerjanje finasterida ni mogoče priporočiti nobenega specifičnega zdravljenja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zaviralci testosteron 5-alfa-reduktaze
Oznaka ATC: G04CB01

Finasterid je sintetični 4-azasteroid, specifični kompetitivni inhibitor znotrajceličnega encima 5 α -reduktaza tipa II. Encim pretvarja testosteron v močnejši androgen dihidrotestosteron (DHT). Žleza prostata in posledično tudi hiperplastično tkivo prostate sta za svoje normalno delovanje in rast odvisna od pretvorbe testosterona v DHT. Finasterid nima afinitete do androgenega receptorja.

Klinične študije kažejo hitro zmanjšanje ravni DHT v serumu za 70 %, kar vodi k zmanjšanju volumna prostate. Po 3 mesecih pride do zmanjšanja volumna žleze za pribl. 20 %, krčenje pa se nadaljuje in doseže približno 27 % po 3 letih. Do zmanjšanja pride v periuretralni coni, ki neposredno obdaja sečnico. Tudi urodinamične meritve so potrdile precejšnje zmanjšanje detruzorskega pritiska, kar je posledica zmanjšane obstrukcije.

Po nekaj tednih se je v primerjavi z začetkom zdravljenja pokazalo pomembno izboljšanje, kar se tiče stopnje največjega pretoka seča in simptomov. Razlike glede na placebo so dokumentirali pri 4 oziroma 7 mesecih.

Vsi parametri učinkovitosti so ostali nespremenjeni v 3-letnem obdobju spremljanja bolnikov.

Učinki štiriletnega zdravljenja s finasteridom na incidenco akutne retence urina, potrebe po operaciji, točkovno vrednotenje simptomov in volumen prostate:

V kliničnih študijah pri bolnikih s srednjimi do hudimi simptomi BHP, povečano prostato pri digitalnem rektalnem pregledu in majhnim rezidualnim volumnom urina, je finasterid zmanjšal pojavnost akutne retence urina s 7/100 na 3/100 v štirih letih in potrebo po operaciji (TURP ali prostatektomiji) z 10/100 na 5/100. Ta zmanjšanja so bila povezane z izboljšanjem simptomov za dve točki po lestvici QUASI-AUA (razpon od 0 - 34), stalno regresijo volumna prostate za približno 20 % in stalnim povečevanjem pretoka seča.

Medikamentozno zdravljenje simptomov prostate

Klinično preskušanje MTOPS je bila 4- do 6-letna študija, v kateri je sodelovalo 3047 moških s simptomatskim BPH, ki so bili naključno izbrani za zdravljenje s finasteridom 5 mg/dan, doksazosinom 4 ali 8 mg/dan*, kombinacijo finasterida 5 mg/dan in doksazosina 4 ali 8 mg/dan*, ali prejemanje placeba. Opazovani primarni dogodek je bil čas do kliničnega napredovanja BPH, definiran kot ≥ 4 kratno stabilno povečanje od osnove točkovne vrednosti simptomov, akutna retenca urina, z BPH povezana ledvična insuficienca, ponavljajoče se okužbe sečnega trakta ali urosepsa, ali inkontinenca. V primerjavi s placebom se je pri zdravljenju s finasteridom, doksazosinom ali kombiniranim zdravljenjem precej zmanjšalo tveganje za klinično napredovanje BHP za 34 ($p = 0.002$), 39 ($p < 0.001$) oz. 67 % ($p < 0.001$). Pri večini dogodkov (274 od 351), ki so določali napredovanje BHP, so bila potrjena povečanja indeksa simptomov za ≥ 4 točke; tveganje za napredovanje vrednosti simptomov se je v skupinah s finasteridom, doksazosinom in v skupinah s kombiniranim zdravljenjem zmanjšalo za 30 (95 % CI 6 na 48 %), 46 (95 % CI 25 na 60 %) in 64% (95 % CI na 75 %) v primerjavi s placebom. Akutna retenca urina je pri 41 od 351 dogodkov prispevala k napredovanju BPH; tveganje za nastanek akutne retence urina se je v skupinah s finasteridom, doksazosinom in v skupinah s kombiniranim zdravljenjem zmanjšalo za 67 ($p = 0.011$), 31 ($p = 0.296$) oz. 79 % ($p = 0.001$) v primerjavi s placebom. Samo skupine bolnikov, ki so prejemale finasterid ali kombinacijsko zdravljenje so se značilno razlikovale od skupine s placebom,

* Titrirano od 1 mg do 4 ali 8 mg, kot je bilo tolerirano v 3-tedenskem obdobju

V tej študiji je bil profil varnosti in tolerance kombiniranega zdravljenja zelo podoben profilu vsakega posameznega zdravila, zaužitega ločeno. Vendar pa so bili neželeni učinki na centralni živčni sistem in urogenitalni trakt bolj pogosto opaženi, ko sta bili obe zdravili uporabljeni v kombinaciji (glejte poglavje 4.8).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija:

Biološka razpoložljivost finasterida je pribl. 80 %. Najvišje koncentracije v plazmi so dosežene pribl. 2 uri po zaužitju zdravila, absorpcija pa je zaključena po 6-8 urah.

Distribucija:

Vezava na proteine v plazmi je pribl. 93 %.

Očistek in volumen distribucije sta pribl. 165 ml/min (70 - 279 ml/min) oziroma 76 l (44 - 96 l). Pri ponavljajočih se odmerkih je opaziti kopičenje majhnih količin finasterida. Po dnevnem odmerku 5 mg je znašala njegova najmanjša izračunana koncentracija v finasterida v stanju dinamičnega ravnovesja 8 - 10 ng/ml, ki se s časom ni spreminjala.

Biotransformacija:

Finasterid se presnavlja v jetrih. Finasterid pomembneje ne vpliva na encimski sistem citokroma P 450. Identificirana sta bila dva presnovka s šibkim zaviralnim delovanjem na 5-alfa-reduktaze.

Eliminacija:

Razpolovni čas v plazmi je v povprečju 6 ur (4 - 12 ur) (pri moških > 70 let, 8 ur, razpon 6 - 15 ur)

Po zaužitju radioaktivno označenega finasterida se pribl. 39 % (32 - 46 %) danega odmerka izloči z urinom v obliki presnovkov. Dejansko v urinu ni najti nespremenjenega finasterida. Približno 57 % (51-64 %) celotnega odmerka se izloči z blatom.

Finasterid prehaja krvno-možgansko pregrado. Majhne količine finasterida so odkrili v semenski tekočini zdravljenih bolnikov. V 2 študijah pri zdravih osebah (n = 69), ki so prejemale finasterid 5 mg/dan v obdobju 6 -24 tednov, so se koncentracije finasterida v spermi gibale od nezaznavne količine (< 0.1 ng/ml) do 10.54 ng/ml. V eni prejšnjih študij, kjer je bila uporabljena manj občutljiva analiza, so se izmerjene koncentracije finasterida v spermi 16 oseb, ki so prejemale finasterid 5 mg/dan, gibale od nezaznavne količine (< 1.0 ng/ml) do 21 ng/ml. Zato je bilo na osnovi 5 ml volumna ejakulata ocenjeno, da bo količina finasterida v spermi 50- do 100-krat manjša od odmerka finasterida (5 µg), ki ni imel učinka na stopnjo DHT v obtoku pri moških (glejte tudi poglavje 5.3.).

Pri bolnikih s kronično okvaro ledvic, katerih očistek kreatinina je znašal med 9 -55 ml/min, dispozicija posameznega odmerka ¹⁴C-finasterida ni bila drugačna od tiste pri zdravih prostovoljcih (glejte odstavek 4.2). Vezava na proteine se prav tako ni razlikovala pri bolnikih z oslabljenim ledvičnim delovanjem. Količina metabolitov, ki se običajno izločajo renalno, se je izločila z blatom. Tako se zdi, da se izločanje z blatom sorazmerno povečuje z upadanjem izločanja metabolitov z urinom. Prilagajanje odmerkov pri nedializiranih bolnikih z oslabljenim ledvičnim delovanjem ni potrebno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in karcinogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije vpliva na razmnoževanje pri podganjih samcih so razkrile zmanjšano maso prostate in semenskih vezikul, zmanjšano izločanje iz pomožnih spolnih žlez in zmanjšanje indeksa plodnosti (kot posledice farmakoloških učinkov finasterida). Klinični pomen teh odkritij ni znan.

Kot pri ostalih 5-alfa-reduktaznih inhibitorjih so tudi pri dajanju finasterida v času brejosti opazili feminizacijo pri podganjih zarodkih moškega spola. Intravensko dajanje finasterida v odmerkih do 800 ng/dan brejim opicam vrste Rhesus skozi celotno obdobje razvoja zarodka in plodu ni povzročila nobenih nepravilnosti pri moških plodovih. Ta odmerek je okoli 60- do 120-krat večji od ocenjene količine v spermi moških, ki so jemali 5 mg finasterida, ki bi ji bila ženska lahko izpostavljena prek sperme. Vpliv na razmnoževanje naj bi se posredoval preko inhibicije 5-alfa-reduktaze. Če upoštevamo različno občutljivost encimov na delovanje finasterida pri različnih (živalskih) vrstah, bi bila meja farmakološke izpostavljenosti približno

4-kratna. Pomembnost modela resus za razvoj človeškega fetusa so potrdili s peroralnim dajanjem finasterida 2 mg/kg/dan (sistemska izpostavljenost (AUC) opic je bila manjša ali pa v obsegu tiste pri moških, ki so jemali 5 mg finasterida, oziroma približno 1 – 2 milijonkratna ocenjena količina finasterida v spermi), ki je pri brejih opicah povzročilo nepravilnosti zunanjih genitalij pri fetusih moškega spola. Pri fetusih moškega spola niso opazili drugih nepravilnosti in nobene s finasteridom povezane nepravilnosti pri fetusih ženskega spola pri kateremkoli odmerku .

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
predgelirani škrob
natrijev dokusat
magnezijev stearat

Filmska obloga:

hidroksiopropilceluloza
hipromeloza
titanov dioksid
smukec
indigotin (E132)
rumeni železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz PVC/PE/PVDC/aluminija

Velikost pakiranja: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 ali 120 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Noseče ženske ali ženske, ki bi lahko zanosile, se ne smejo dotikati zdrobljenih ali prelomljenih tablet finasterida, saj se finasterid lahko absorbira in lahko pride do morebitnega tveganja za plod moškega spola. Tablete finasterida so filmsko obložene, kar preprečuje stik z zdravilno učinkovino, če tablete niso prelomljene ali zdrobljene.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija
Tel.: ++ 44 20 8845 8811
Fax: ++ 44 20 8845 8795

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

pakiranje po 28 tablet: 5363-I-444/11
pakiranje po 98 tablet: 5363-I-445/11

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

05/02/2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4.2.2011