

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zasterid, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg finasterydu (*Finasteridum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe lub prawie białe, nieznacznie dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie trójkąta o zaokrąglonych brzegach, z nadrukiem „RG” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W długotrwałym leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH) celem zmniejszenia objętości powiększonego gruczołu krokowego, łagodzenia objawów bolesnego lub utrudnionego oddawania moczu.

Produkt leczniczy Zasterid należy stosować u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Finasteryd stosuje się wyłącznie u mężczyzn.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletki 5 mg na dobę, niezależnie od posiłków.
Pomimo, iż złagodzenie objawów może nastąpić w krótkim czasie, konieczne może być leczenie przez okres co najmniej 6 miesięcy aby obiektywnie ocenić, czy nastąpiła poprawa.

Specjalne grupy pacjentów

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku; jednak u pacjentów w wieku powyżej 70 lat szybkość wydalania finasterydu jest zmniejszona.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania finasterydu u pacjentów z różnym stopniem niewydolności nerek (klirens kreatyniny nawet do 9 ml/min), ponieważ badania farmakokinetyczne nie wykazały wpływu niewydolności nerek na wydalanie finasterydu.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Brak danych wskazujących na konieczność dostosowania dawkowania.

Dzieci i młodzież

Finasteryd jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

- Finasteryd nie jest wskazany do stosowania u kobiet i dzieci.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciąża – stosowanie u pacjentek, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę (patrz punkt 4.6, podpunkt „Narażenie na finasteryd – ryzyko dla płodu płci męskiej”).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

- W celu uniknięcia powikłań ważne jest, aby pacjenci z dużą ilością zalegającego moczu i (lub) znacznie zmniejszonym przepływem moczu byli starannie monitorowani. Należy wziąć pod uwagę możliwość przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.
- U pacjentów leczonych finasterydem należy rozważyć możliwość przeprowadzenia konsultacji z lekarzem urologiem.
- Brak doświadczenia dotyczącego stosowania u pacjentów z niewydolnością wątroby. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ stężenie finasterydu w osoczu może być u nich zwiększone (patrz punkt 4.2).

Wpływ na swoisty antygen sterczowy (ang. Prostate Specific Antigen – PSA) i wykrywalność raka gruczołu krokowego

Do chwili obecnej nie wykazano żadnej korzyści klinicznej u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego leczonych finasterydem w dawce 5 mg. Pacjenci z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH) oraz zwiększonym stężeniem swoistego antygenu sterczowego (PSA) w surowicy byli monitorowani w kontrolowanych badaniach klinicznych z zastosowaniem serii badań stężenia PSA i biopsji gruczołu krokowego. W tych badaniach BPH, finasteryd w dawce 5 mg nie spowodował zmiany współczynnika wykrycia raka gruczołu krokowego, a całkowita liczba przypadków występowania raka gruczołu krokowego 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 gruczołu krokowego. 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 przeprowadzenia dalszych badań oraz rozważenia biopsji; przy stężeniu PSA pomiędzy 4 a 10 ng/ml zalecane jest dalsze postępowanie diagnostyczne. Przedziały, w których zawierają się stężenia PSA u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego i bez raka gruczołu krokowego zachodzą na siebie. Dlatego też, u mężczyzn z BPH, wartości stężenia PSA mieszczące się z prawidłowym zakresem nie wykluczają raka gruczołu krokowego, niezależnie od leczenia finasterydem w dawce 5mg. Stężenie PSA <4 ng/ml przed rozpoczęciem leczenia nie wyklucza obecności raka gruczołu krokowego.

U pacjentów z BPH, finasteryd w dawce 5 mg powoduje zmniejszenie stężenia PSA w surowicy o około 50%, nawet w przypadku raka gruczołu krokowego. Przy ocenie wyników stężenia PSA, u pacjentów z BPH leczonych finasterydem w dawce 5 mg, musi być brane pod uwagę zmniejszenie stężenia PSA w surowicy, który nie wyklucza współistnienia raka gruczołu krokowego. Zmniejszenie stężenia PSA może być do przewidzenia po przeanalizowaniu całego zakresu wartości PSA, jednak może różnić się u poszczególnych pacjentów. Analiza danych uzyskanych podczas trwającego 4 lata, kontrolowanego placebo badania PLESS (ang. Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study – PLESS) z podwójnie ślepą próbą, w którym uczestniczyło 3000 pacjentów potwierdziła, że u typowych pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg przez sześć miesięcy lub dłużej, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi u pacjentów nieleczonych. Ta zależność zapewnia czułość i specyficzność badania PSA oraz możliwość wykrycia tym badaniem raka gruczołu krokowego.

Jakiegokolwiek przypadki utrzymującego się zwiększonego stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg należy dokładnie ocenić, łącznie z rozważeniem nie przyjmowania produktu leczniczego przez pacjenta zgodnie z zaleceniami lekarza.

Współczynnik wolnego PSA (stosunek wolnego PSA do całkowitego) nie jest znacząco zmniejszany przez finasteryd w dawce 5 mg. Stosunek wolnego do całkowitego PSA pozostaje stały nawet pod wpływem finasterydu w dawce 5 mg. Gdy współczynnik wolnego PSA jest wykorzystywany w wykrywaniu raka gruczołu krokowego, nie ma konieczności brania pod uwagę faktu leczenia finasterydem.

Interakcje z produktami leczniczymi i (lub) 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 pacjenta. Przy ocenie wyników laboratoryjnych PSA należy pamiętać, że jego stężenia u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg obniżają się. U większości pacjentów 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 pacjenta leczonego finasterydem w dawce 5 mg przez sześć lub więcej miesięcy, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi u osób nieleczonych. W celu interpretacji klinicznej, patrz podpunkt „Wpływ na swoisty antygen sterczowy i wykrywalność raka gruczołu krokowego”.

Rak gruczołu sutkowego u mężczyzn

W trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki raka gruczołu sutkowego u pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg. Lekarze powinni pouczyć pacjentów, aby niezwłocznie zgłaszali jakiegokolwiek zmiany w obrębie sutków, takie jak guzki, ból, ginekomastia lub wydzielina z sutków.

Dzieci i młodzież

Finasteryd nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania u dzieci.

Laktoza

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Niewydolność wątroby

Nie badano wpływu niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasterydu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych klinicznie istotnych interakcji.

Finasteryd jest metabolizowany głównie przez układ enzymatyczny cytochromu P₄₅₀ 3A4, ale nie wydaje się, aby wywierał znaczący wpływ na ten układ. 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 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

Stosowanie finasterydu jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży lub kobiet, które mogą zajść w ciążę (patrz punkt 4.3).

Ze względu na zdolność inhibitorów 5 α –reduktazy typu II do hamowania przekształcania testosteronu do dihydrotestosteronu (DHT), leki te, włączając finasteryd, mogą powodować nieprawidłowości w obrębie zewnętrznych narządów płciowych u płodu płci męskiej, gdy są podawane kobietom w ciąży.

Narażenie na finasteryd – ryzyko dla płodu płci męskiej

Kobiety w ciąży, lub u których istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, nie powinny dotykać rozkruszonych ani przełamanych tabletek ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu oraz późniejsze potencjalne ryzyko dla płodu płci męskiej. Tabletki zawierające finasteryd są powlekane, co zapobiega kontaktowi z substancją czynną podczas stosowania zgodnie z zaleceniami, o ile tabletki nie są przełamane lub pokruszone.

Małe dawki finasterydu odzyskiwano w nasieniu pacjentów otrzymujących finasteryd w dawce 5 mg/dobę. Nie wiadomo, czy u płodu płci męskiej mogą wystąpić działania niepożądane, jeżeli jego matka narażona była na nasienie pacjenta leczonego finasterydem. Jeżeli partnerka seksualna pacjenta jest lub może być ciężą, zaleca się, aby pacjent zminimalizował narażenie partnerki na kontakt z nasieniem np. stosując prezerwatywy.

Karmienie piersią

Finasteryd nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących na wpływ finasterydu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą impotencja i zmniejszenie popędu seksualnego. Działania te zwykle występują w początkowej fazie leczenia i u większości pacjentów kontynuujących leczenie ustępują.

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: 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 ($< 1/10\,000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy, działania niepożądane uszeregowano zgodnie z malejącym nasileniem. Częstość występowania działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu nie może być określona ponieważ pochodzą one ze spontanicznych zgłoszeń.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk warg i twarzy		
Zaburzenia psychiczne		zmniejszenie popędu seksualne				depresja

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyst często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
		go				
Zaburzenia serca						kołatanie serca
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	ból jąder		wydzielina z gruczołu sutkowego, guzki piersi	zaburzenia erekcji (które utrzymywały się po odstawieniu finasterydu), niepłodność u mężczyzn i (lub) obniżenie jakości nasienia. Po odstawieniu finasterydu opisywano powrót do prawidłowych wartości lub poprawę jakości nasienia.
Badania diagnostyczne		zmniejszona objętość ejakulatu				

Ponadto, w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane: rak gruczołu sutkowego u mężczyzn (patrz punkt 4.4).

Badania diagnostyczne

Stężenie PSA we krwi jest zależne od wieku pacjenta i objętości gruczołu krokowego, a objętość gruczołu krokowego jest zależna od wieku pacjenta.

Interpretując wyniki badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę fakt, iż u pacjentów leczonych finasterydem stężenie PSA jest na ogół mniejsze. U większości pacjentów nagle zmniejszenie stężenia PSA jest obserwowane w ciągu pierwszych miesięcy leczenia, następnie stężenie PSA stabilizuje się na nowym poziomie. Stężenie po zakończeniu leczenia jest około o połowę mniejsze od tego sprzed leczenia. Dlatego też, u typowych pacjentów leczonych finasterydem przez sześć miesięcy lub dłużej, wartości PSA powinny zostać podwojone w porównaniu do prawidłowych zakresów u mężczyzn nieleczonych. Szczegóły i interpretacja kliniczna – patrz punkt 4.4, podpunkt „Wpływ na swoisty antygen sterczowy i wykrywalność raka gruczołu krokowego”.

Nie stwierdzono żadnych innych różnic w zakresie standardowych parametrów laboratoryjnych pomiędzy pacjentami otrzymującymi placebo, a tymi, którzy stosowali finasteryd.

Leczenie objawów chorób gruczołu krokowego (ang. MTOPS)

W badaniu MTOPS (ang. Medical Therapy of Prostate Symptoms, MTOPS) porównywano działanie finasterydu 5 mg/dobę (n=768), doksazosyny 4 lub 8 mg/dobę (n=756), terapii skojarzonej finasterydem 5mg/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.

Dane długoterminowe

W 7-letnim, kontrolowanym placebo badaniu, z udziałem 18 882 zdrowych mężczyzn, spośród których 9060 dysponowało danymi z biopsji igłowej gruczołu krokowego, raka gruczołu krokowego stwierdzono u 803 (18,4%) mężczyzn otrzymujących finasteryd i 1147 (24,4%) mężczyzn otrzymujących placebo. W grupie otrzymującej finasteryd, u 280 (6,4%) mężczyzn występował rak gruczołu krokowego o wskaźniku Gleasona na poziomie 7-10 wykrytym w biopsji igłowej, w porównaniu do 237 (5,1%) mężczyzn w grupie placebo. Dodatkowe analizy sugerują, że zwiększenie częstości występowania wysoko zróżnicowanego raka gruczołu krokowego obserwowano w grupie przyjmującej finasteryd w dawce 5 mg może być wyjaśnione przez błąd losowy z powodu wpływu finasterydu 5 mg na objętość gruczołu krokowego. Spośród wszystkich przypadków raka gruczołu krokowego rozpoznanych w tym badaniu, około 98% sklasyfikowano jako wewnątrzkomórkowe (stadium T1 lub T2). Nie jest znany związek pomiędzy długotrwałym stosowaniem finasterydu, a występowaniem raka gruczołu krokowego o wskaźniku Gleasona 7-10.

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

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących pojedyncze dawki finasterydu do 400 mg, ani u pacjentów przyjmujących wielokrotne dawki finasterydu do 80 mg/dobę przez trzy miesiące.

Nie zaleca się żadnego szczególnego leczenia po przedawkowaniu finasterydu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory 5- α reduktazy, kod ATC: G04CB01.

Finasteryd jest syntetycznym 4-azasteroidem, silnym inhibitorem 5 α -reduktazy testosteronu typu II, enzymu który metabolizuje testosteron do silniej działającego androgeny - dihydrotestosteronu (DHT).

5 α -reduktaza występuje w organizmie ludzkim w postaci dwóch izoenzymów, oznaczonych numerami I i II, różniących się między sobą rozmieszczeniem tkankowym. Izoenzym typu II występuje w gruczole krokowym, jądrach, najądrzu, napletku, mosźnie, pęcherzykach nasiennych, wątrobie i skórze klatki piersiowej. Natomiast izoenzym typu I występuje głównie w tkankach skóry głowy, gruczołach łojowych, skórze klatki piersiowej i grzbiecie, wątrobie, nadnerczach i nerkach.

Finasteryd działa hamująco głównie na izoenzym typu II powodując zmniejszenie stężenia DHT w osoczu o około 70% po zastosowaniu pojedynczej dawki 5 mg. Konsekwencją tego jest zmniejszenie objętości gruczołu krokowego. Po 3 miesiącach objętość gruczołu zmniejsza się o około 20%, po upływie 3 lat objętość gruczołu zmniejsza o około 27%. Wyraźne zmniejszenie objętości następuje w strefie obwodowej bezpośrednio otaczającej

cewkę moczową. Pomiary urodynamiczne potwierdziły także znaczące zmniejszenie napięcia mięśnia wypieracza pęcherza moczowego w wyniku zmniejszenia blokady.

Znaczącą poprawę maksymalnego tempa przepływu moczu oraz złagodzenie objawów uzyskuje się po kilku tygodniach leczenia.

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

U większości mężczyzn leczonych finasterydem obserwuje się szybkie zmniejszenie stężenia PSA o ok. 50% w ciągu pierwszych kilku miesięcy leczenia, po czym stężenia PSA stabilizują się osiągając nowe wartości wyjściowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Finasteryd jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego, a maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 37 ng/ml osiągane jest w ciągu 2 godzin. Nie stwierdzono istotnych różnic dotyczących okresu półtrwania i t_{max} (czasu, po którym występuje stężenie maksymalne) podczas i po podaniu kilku dawek. Po siedmiu dniach przyjmowania produktu nie dochodzi do jego kumulacji, co wskazuje, że stężenia w stanie stacjonarnym osiągane są po zastosowaniu czwartej dawki. Spożywanie pokarmu nie ma wpływu na wchłanianie (95%) i stężenia w osoczu, i dlatego dostępność biologiczna wynosząca 80% pozostaje niezmienną.

Dystrybucja

Finasteryd w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (90%, mierzone za pomocą ultrafiltracji) w krążeniu obwodowym i jest wykrywalny w płynie mózgowo-rdzeniowym oraz w nasieniu. Zaburzenia czynności nerek nie mają wpływu na wiązanie z białkami osocza. Według doniesień, średnia objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi 76 ± 14 l po podaniu dawki 5 mg we wlewie ciągłym trwającym 60 minut.

Metabolizm

Finasteryd jest intensywnie metabolizowany w wątrobie poprzez utlenianie do pięciu metabolitów, z których dwa są czynne i mają mniejszy niż 20% udział w hamującym działaniu finasterydu na 5- α reduktazę.

Eliminacja

Okres półtrwania w osoczu finasterydu waha się od 4,7 do 7,1 godzin, jednak biologiczne skutki działania utrzymują się przez około cztery dni po przyjęciu pojedynczej dawki. Według doniesień, klirens osoczkowy wynosi 164 ± 55 ml/min. Średnio 39% (zakres 32-46%) dawki wydalone jest z moczem w postaci metabolitów i około 57% (zakres 51-64%) wydalone jest z kałem. Zaledwie $0,04 \pm 0,02\%$ dawki było wydalone w postaci niezmienionej z moczem, a 0,01% - z kałem.

Stężenie leku w nasieniu wahało się od wartości niewykrywalnych (poniżej 1 ng/ml) do 21 ng/ml.

Farmakokinetyka w szczególnych populacjach pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

W badaniu porównującym właściwości farmakokinetyczne finasterydu u pacjentów w wieku 45-60 lat oraz u pacjentów w wieku ponad 70 lat, potwierdzono odchylenia od farmakokinetyki liniowej. W populacji pacjentów w podeszłym wieku obserwowano szczególnie umiarkowane, lecz klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia finasterydu w osoczu.

Zaburzenia czynności nerek

W badaniu klinicznym prowadzonym na grupach pacjentów z klirensiem kreatyniny powyżej 90 ml/min, pomiędzy 30 a 50 ml/min oraz poniżej 30 ml/min nie wykazano istotnych różnic w podstawowych parametrach farmakokinetycznych ($t_{1/2}$, AUC, C_{max}) po podaniu pojedynczej dawki 10 mg finasterydu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano istnienia ryzyka związanego ze stosowaniem finasterydu u ludzi. Badania na małpach z gatunku rebus wykazały, że niewielkie ilości finasterydu w nasieniu nie mogą stanowić ryzyka dla rozwoju płodu męskiego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, talk, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna (102,25 mg).

Otoczka: tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna (0,3809 mg), makrogol 6000, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

W tekturowym pudełku znajduje się 28 tabletek w blistrach z folii PVC/Al.

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

Kobiety w ciąży lub kobiety w wieku rozrodczym nie powinny dotykać pokruszonych lub połamanych tabletek produktu leczniczego Zasterid (patrz punkt 4.3 i 4.4).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10537

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

Data wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.11.2008 r.

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