

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finxta, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Białe, okrągłe, dwuwypukłe, tabletki powlekane o średnicy 7 mm, z wytłoczonymi napisami „F” i „5” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Finxta jest wskazana w leczeniu i kontroli łagodnego przerostu gruczołu krokowego (ang. BPH) w celu:

- zmniejszenia powiększonej prostaty, poprawienia przepływu moczu i złagodzenia objawów związanych z BPH
- zredukowania występowania ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności zabiegu chirurgicznego polegającego na przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (ang. TURP) i prostatektomii.

Finxta tabletki 5 mg powinna być stosowana u pacjentów z przerostem prostaty (objętość prostaty ponad ok. 40 ml).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Zalecana dawka to jedna tabletki 5 mg na dobę, podawana z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletki należy połykać w całości i nie wolno ich dzielić lub kruszyć (patrz punkt 6.6). Chociaż poprawa może nastąpić w krótkim czasie, leczenie trzeba kontynuować co najmniej przez 6 miesięcy, tak aby można było obiektywnie ocenić czy uzyskano wystarczającą odpowiedź na leczenie.

Dawkowanie w niewydolności wątroby

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

Dawkowanie w niewydolności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek o różnym stopniu (klirens kreatyniny wynoszący do 9 ml/min) nie zachodzi konieczność dostosowania dawkowania, ponieważ zgodnie z badaniami farmakokinetyki,

nie wykazano wpływu niewydolności nerek na eliminację finasterydu. Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem finasterydu u pacjentów poddawanych hemodializie.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania, chociaż zgodnie z badaniami farmakokinetyki, eliminacja finasterydu zachodzi nieco wolniej u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Finasteryd nie jest wskazany do stosowania u kobiet i dzieci.

Produkt leczniczy Finxta jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku;
- ciąża – stosowanie u kobiet w czasie ciąży lub w wieku rozrodczym (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Informacje ogólne

U pacjentów stosujących finasteryd należy rozważyć konsultację urologiczną.

Pacjentów z dużą objętością zalegającego moczu i (lub) bardzo zmniejszonym odpływem moczu, należy uważnie obserwować w celu uniknięcia powikłań spowodowanych niedrożnością dróg moczowych. Należy rozważyć możliwość zabiegu chirurgicznego.

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

Dotychczas nie wykazano klinicznych korzyści stosowania finasterydu przez pacjentów z rakiem gruczołu krokowego. Przeprowadzono kontrolowane badania kliniczne z obserwacją pacjentów z BPH (ang. Benign Prostatic Hyperplasia – łagodny rozrost gruczołu krokowego) i podwyższonym stężeniem swoistego antygeny sterczowego, którym regularnie przeprowadzano badanie stężenia PSA oraz biopsje stercza. Badania te nie wykazały zmiany częstości rozpoznawania raka gruczołu krokowego, a ogólna częstość występowania raka stercza nie różniła się znacząco w grupie pacjentów leczonych finasterydem i w grupie placebo.

Przed rozpoczęciem leczenia finasterydem, a następnie okresowo w trakcie leczenia, zalecane jest badanie gruczołu krokowego *per rectum* oraz inne badania służące do wykrywania raka prostaty. Do wykrywania raka gruczołu krokowego wykorzystywane są również pomiary PSA w osoczu. Zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami wyjściowe stężenie PSA >10 ng/ml (oznaczany metodą Hybritech) powinno skłonić do dalszej diagnostyki i rozważenia zasadności biopsji. Przy stężeniach PSA pomiędzy 4 a 10 ng/ml zalecana jest dalsza diagnostyka. Należy pamiętać, że wartości PSA u mężczyzn zdrowych i u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego nakładają się. Z tego względu u mężczyzn z BPH stężenie PSA w granicach normy nie wyklucza raka gruczołu krokowego, niezależnie od leczenia finasterydem. Wyjściowe stężenie PSA < 4 ng/ml nie wyklucza możliwości występowania raka gruczołu krokowego.

U pacjentów z BPH finasteryd powoduje zmniejszenie stężenia PSA w surowicy o około 50%, nawet w przypadku raka gruczołu krokowego. Podczas oceny wyników stężenia PSA, u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego stosujących finasteryd, musi być brane pod uwagę zmniejszenie stężenia PSA w osoczu krwi, które nie wyklucza współistnienia raka gruczołu krokowego. Zmniejszenie stężenia PSA może być do przewidzenia po przeanalizowaniu dotychczasowych wyników tego badania, jednak może różnić się u poszczególnych pacjentów. Analiza danych uzyskanych podczas trwającego 4 lata, kontrolowanego placebo badania z podwójnie ślepą próbą, w którym uczestniczyło 3000 pacjentów (ang. Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study, PLESS) potwierdziła, że u pacjentów stosujących finasteryd 6 miesięcy lub dłużej, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi wartościami występującymi u pacjentów

nieleczonych. Ta zależność zapewnia czułość i specyficzność badania PSA oraz możliwość wykrycia tym badaniem raka gruczołu krokowego.

Utrzymujące się zwiększone stężenie PSA u pacjentów stosujących finasteryd powinno być dokładnie przeanalizowane. Należy również wziąć pod uwagę to, czy przestrzegane były zalecenia dotyczące stosowania finasterydu. Procent wolnego PSA (stosunek PSA wolnego do całkowitego) nie jest znacząco zmniejszany przez finasteryd. Stosunek ten pozostaje stały nawet podczas terapii finasterydem. Jeżeli procent wolnego PSA jest wykorzystywany jako dodatkowa informacja podczas diagnozowania raka gruczołu krokowego, nie ma konieczności dostosowania jego wartości.

Wyniki badań laboratoryjnych

Wpływ na stężenie PSA

Stężenie PSA w osoczu związane jest z wiekiem pacjenta i wielkością gruczołu krokowego, a wielkość gruczołu zależy od wieku chorego. Podczas oceny wyników laboratoryjnych PSA należy pamiętać, że jego stężenia u pacjentów stosujących finasteryd zwykle zmniejszają się. U większości pacjentów szybkie zmniejszenie stężenia PSA widoczne 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 typowych pacjentów stosujących finasteryd przez sześć lub więcej miesięcy, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi wartościami u osób nieleczonych (patrz punkt 4.4).

Rak piersi u mężczyzn

Podczas badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki raka piersi u mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 5 mg. Lekarze powinni poinformować pacjentów o konieczności niezwłocznego zgłaszania wszelkich zmian zauważonych w tkance gruczołów sutkowych, takich jak guzki, bolesność, powiększenie gruczołów sutkowych czy wyciek z brodawki sutkowej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Finasteryd nie jest wskazany do stosowania u dzieci.
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci.

Laktoza

Tabletki zawierają 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 przeprowadzono badań dotyczących wpływu niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasterydu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono istotnych, z klinicznego punktu widzenia, interakcji z innymi lekami. Finasteryd metabolizowany jest głównie przez układ cytochromu P450 3A4, ale prawdopodobnie nie wpływa w znaczący sposób na przemiany metaboliczne związane z powyższym układem cytochromu. Mimo, że ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych leków jest stosunkowo małe, jest prawdopodobne, że inhibitory i induktory układu cytochromu P450 3A4 wpływają na stężenie finasterydu w osoczu. Na podstawie ustalonego marginesu bezpieczeństwa można jednak stwierdzić, że wpływ ten nie będzie statystycznie istotny. Finasteryd nie wpływa znacząco na układ enzymatyczny cytochromu P450. W badaniach przeprowadzonych u mężczyzn obejmujących jednoczesne stosowanie z propranololem, digoksyną, glibenklamidem, warfaryną, teofiliną oraz antypiryną nie stwierdzono znaczących klinicznie interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Finasteryd jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym (patrz punkt 4.3). Ponieważ inhibitory 5-alfa reduktazy takie jak finasteryd, hamują przemianę testosteronu do dihydrotestosteronu, finasteryd zastosowany w okresie ciąży może spowodować zaburzenia w rozwoju zewnętrznych narządów rozrodczych płodu męskiego.

Narażenie na finasteryd – zagrożenie dla płodu płci męskiej.

Kobiety, które są w ciąży lub w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek produktu Finxta, ponieważ istnieje możliwość wchłonięcia finasterydu przez skórę i potencjalnego ryzyka dla płodu męskiego (patrz punkt 4.6). Tabletki produktu leczniczego Finxta są powlekane, co zapobiega kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem, że nie są one rozkruszone czy połamane.

U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg na dobę wykrywano niewielkie ilości finasterydu w nasieniu. Nie wiadomo, czy na płód płci męskiej może mieć niepożądany wpływ kontakt jego matki z nasieniem pacjenta leczonego finasterydem. W przypadku, gdy partnerka seksualna pacjenta leczonego finasterydem jest ciężarna lub istnieje przypuszczenie, że może być w ciąży, zaleca się, aby pacjent ograniczył do minimum narażenie swojej partnerki na kontakt z nasieniem.

Karmienie piersią

Finasteryd tabletki 5 mg jest przeciwwskazany u kobiet. Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących, że finasteryd wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest impotencja i zmniejszenie libido. U większości pacjentów działania te występują na początku leczenia i są przemijające w trakcie kontynuowania leczenia.

Częstość występowania działań niepożądanych określono jak poniżej:

Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
Rzadko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
Bardzo rzadko	$< 1/10\ 000$
Nieznana	Nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częstości występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu nie można ustalić, ponieważ pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość: działanie niepożądane
Badania diagnostyczne	<i>Często</i> : zmniejszenie objętości ejakulatu
Zaburzenia serca	<i>Nieznana</i> : palpitacje

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Niezbyt często:</i> wysypka <i>Nieznana:</i> świąd, pokrzywka
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Nieznana:</i> reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk warg i twarzy
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	<i>Nieznana:</i> zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	<i>Często:</i> impotencja <i>Niezbyt często:</i> zaburzenia ejakulacji, tkliwość gruczołów sutkowych, powiększenie gruczołów sutkowych <i>Nieznana:</i> ból jąder, zaburzenia erekcji utrzymujące się po zaprzestaniu leczenia; męska niepłodność i (lub) słaba jakość nasienia. Poprawa jakości nasienia była obserwowana po zakończeniu stosowania finasterydu.
Zaburzenia psychiczne	<i>Często:</i> obniżone libido <i>Nieznana:</i> depresja

Ponadto, zgłaszano następujące przypadki w badaniach klinicznych oraz w trakcie stosowania po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu: rak piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4).

Badanie kliniczne: leczenie objawów powiększenia prostaty (MTOPS)

W badaniu MTOPS porównywano działanie finasterydu w dawce 5 mg/dobę (n=768), doksazosyny w dawce 4 lub 8 mg/dobę (n=756), terapii skojarzonej z zastosowaniem finasterydu w dawce 5 mg/dobę i doksazosyny w dawce 4 lub 8 mg/dobę (n=786) oraz placebo (n=737). W badaniu tym profil bezpieczeństwa i tolerancji dla leczenia skojarzonego na ogół odpowiadał profilom dla pojedynczych składników. Częstość występowania zaburzeń ejakulacji u pacjentów przyjmujących terapię skojarzoną była porównywalna z sumą częstości występowania tego działania niepożądanego w obydwu monoterapiach.

Inne badania długoterminowe

W 7-letnim badaniu kontrolowanym placebo, obejmującym 18882 zdrowych mężczyzn, dla 9060 były dostępne wyniki z przeprowadzonej biopsji gruczołu krokowego. Wystąpienie raka gruczołu krokowego stwierdzono u 803 (18,4%) mężczyzn przyjmujących finasteryd i u 1147 (24,4%) mężczyzn otrzymujących placebo. Na podstawie przeprowadzonej biopsji, w grupie mężczyzn przyjmujących finasteryd 280 (6,4%) stwierdzono wystąpienie raka gruczołu krokowego o stopniu złośliwości 7-10 w skali Gleasona, w porównaniu z 237 (5,1%) mężczyznami w grupie otrzymującej placebo. Dodatkowe analizy wskazują, że większa częstość występowania raka prostaty o wysokim stopniu złośliwości obserwowana w grupie otrzymującej finasteryd może być uzasadniona błędem metody wykrywania spowodowanym wpływem finasterydu na objętość gruczołu. Wśród wszystkich przypadków raka prostaty rozpoznanych w tym badaniu, około 98% było sklasyfikowanych jako wewnątrztorbkowe (stopień zaawansowania klinicznego T1 lub T2). Istotność kliniczna danych o stopniu złośliwości 7-10 w skali Gleasona jest nieznana.

Wyniki badań laboratoryjnych

Oceniając wyniki oznaczeń PSA należy wziąć pod uwagę zmniejszenie stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem (patrz punkt 4.4).

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono objawów niepożądanych, gdy pacjenci przyjmowali pojedyncze dawki finasterydu do 400 mg i wielokrotne dawki do 80 mg na dobę. Brak zaleceń dotyczących swoistego postępowania w przypadku przedawkowania finasterydu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory 5-alfa-reduktazy testosteronu.

Kod ATC: G04CB01

Finasteryd, syntetyczna pochodna 4-azasteroidowa, jest swoistym, konkurencyjnym inhibitorem wewnątrzkomórkowego enzymu 5-alfa reduktazy typu II. Enzym przekształca testosteron do silniejszego androgenu - dihydrotestosteronu (DHT). Gruczoł krokowy dla swej prawidłowej czynności i wzrostu, a także w konsekwencji rozrastająca się tkanka gruczołu krokowego są zależne od przemiany testosteronu w DHT. Finasteryd nie wykazuje powinowactwa do receptora androgenowego.

W badaniach klinicznych wykazano gwałtowne zmniejszenie stężenia DHT o 70% z następowym zmniejszeniem wielkości gruczołu krokowego. Po trzech miesiącach, obserwuje się zmniejszenie objętości gruczołu o ok. 20%, które w trakcie leczenia postępuje dalej i po 3 latach osiąga 27%. Znaczące zmniejszenie ma miejsce w środkowej części gruczołu, bezpośrednio otaczającej moczowód. Pomiary przepływu moczu także potwierdziły zmniejszenie napięcia mięśnia wypieracza w wyniku zmniejszenia przeszkody.

Znamienną poprawę prędkości maksymalnego przepływu moczu i złagodzenie objawów w stosunku do stanu przed leczeniem, obserwowano po kilku tygodniach. Różnicę z placebo udowodniono po 4 i 7 miesiącach leczenia.

Wszystkie parametry skuteczności utrzymywały się przez okres 3 lat.

Wpływ leczenia finasterydem przez 4 lata na występowanie ostrego zatrzymania moczu, konieczność zabiegu chirurgicznego, punktację objawów i objętość gruczołu krokowego:

W badaniach klinicznych, w których uczestniczyli pacjenci ze średniego stopnia i znacznym zaawansowaniem BPH, powiększoną prostatą w badaniu *per rectum* i małą objętością resztkową moczu, finasteryd zmniejszał występowanie epizodów nagłego zatrzymania moczu z 7/100 do 3/100 w okresie 4 lat, a także konieczność zabiegu chirurgicznego (TURP lub prostatektomia) z 10/100 do 5/100. Zmiany te wiązały się z poprawą punktacji objawów w skali QUASJ+AUA o 2 punkty (zakres 0-34), z trwałym zmniejszeniem objętości prostaty o ok. 20% i trwałym zwiększeniem prędkości przepływu moczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność finasterydu wynosi około 80%. Maksymalne stężenia w osoczu osiągane są po około dwóch godzinach od przyjęcia produktu leczniczego, a wchłanianie jest zakończone zwykle po 6-8 godzinach.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 93%.

Klirens i objętość dystrybucji wynoszą, odpowiednio, 165 ml/min (70-279 ml/min) i 76 l (44-96 l).

Nieznaczną kumulację produktu leczniczego obserwuje się po ciągłym podawaniu. Po dobowej dawce 5 mg, najmniejsze stężenie finasterydu w stanie stacjonarnym obliczono na 8-10 ng/ml, i stężenie to stabilizuje się z czasem podawania produktu leczniczego.

Biotransformacja

Finasteryd jest metabolizowany w wątrobie. Finasteryd nie wpływa znacząco na enzymy z grupy cytochromu P450. Zidentyfikowano dwa metabolity finasterydu, które wykazują słabe hamujące działanie na 5-alfa-reduktazę.

Eliminacja

Osoczowy okres półtrwania wynosi średnio, 6 godzin (4-12 godz.) (u mężczyzn > 70 lat, 8 godz., zakres (6-15 godz.)). Po podaniu radioaktywnie znaczonego finasterydu, ok. 39% (32-46%) dawki jest wydzielone w moczu w formie metabolitów. Praktycznie nie znajduje się w moczu niezmienionej cząsteczki finasterydu. Ok. 57% (51-64%) całkowitej dawki jest wydzielane z kałem.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny bardzo mały, 9 ml/min), nie stwierdzano różnic w eliminacji finasterydu (patrz punkt 4.2).

Finasteryd przenika przez barierę krew-mózg. Niewielkie ilości finasterydu u leczonych tym lekiem znajdują się w nasieniu. W 2 badaniach zdrowi ochotnicy (n=69) otrzymywali finasteryd 5 mg/dobę przez 6-24 tygodnie i stężenia finasterydu w nasieniu wahały się od wartości nieoznaczalnych (<0,1 ng/ml) do 10,54 ng/ml. W poprzednim badaniu, z zastosowaniem mniej czułej metody, stężenie finasterydu w nasieniu 16 badanych otrzymujących finasteryd 5 mg/dobę wahało się od wartości nieoznaczalnych (<1,0 ng/ml) do 21 ng/ml. Stąd, przyjmując, że objętość ejakulatu wynosi 5 ml, to ilość finasterydu w ejakulacie ustalono na poziomie 50-100 razy niższym od dawki finasterydu (5 µg), która nie ma wpływu na krążący poziom DHT u mężczyzn (także patrz punkt 5.3).

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, u których klirens kreatyniny wynosi od 9-55 ml/min, dystrybucja pojedynczej dawki ¹⁴C-finasterydu była taka sama jak u zdrowych ochotników. Również wiązanie z białkami nie różniło się u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Część metabolitów, normalnie wydzielana przez nerki, była wydzielana w kale. Stąd wydaje się, że wydzielanie w kale kompensuje zmniejszone wydzielanie metabolitów z moczem. Dostosowanie dawki u niedializowanych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, nie jest konieczne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, toksyczność po podaniu wielokrotnym, genotoksyczność i potencjał rakotwórczy nie wskazują aby finasteryd stanowił specjalne ryzyko dla człowieka.

Badanie toksykologiczne wpływu na reprodukcję u samców szczurów, wykazało zmniejszenie masy gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, zmniejszenie wydzielania z dodatkowych gruczołów płciowych i obniżenie zdolności płodności (spowodowane podstawowym, farmakologicznym działaniem finasterydu). Niejasne jest kliniczne znaczenie tych danych.

Tak jak w przypadku innych inhibitorów 5-alfa-reduktazy obserwowano feminizację płodów szczurów płci męskiej, jeśli samicom podawano finasteryd w czasie ciąży. Podawanie finasterydu dożylnie w dawkach nieprzekraczających 800 ng na dobę ciężarnym samicom małp Rhesus podczas okresu rozwoju zarodkowego i płodowego nie wiązało się z występowaniem nieprawidłowości u płodów płci męskiej. Dawka ta jest około 60-120 razy wyższa niż szacunkowa dawka produktu leczniczego znajdującego się w nasieniu mężczyzny po podaniu 5 mg finasterydu, na którą kobieta mogłaby być narażona poprzez nasienie. Dla potwierdzenia znaczenia wyników uzyskanych w modelu zwierzęcym małpy Rhesus dla rozwoju płodowego u ludzi ciężarnym samicom małp podawano doustnie finasteryd w dawce 2 mg/kg/dobę (ekspozycja ustrojowa (AUC) małp była nieznacznie wyższa (3-krotnie) niż mężczyzn po podaniu finasterydu w dawce wynoszącej 5 mg, czyli przekraczała szacunkową ilość finasterydu znajdującego się w nasieniu około 1-2 miliony razy), co wiązało się z rozwojem nieprawidłowości zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej. Nie obserwowano żadnych innych nieprawidłowych zmian u płodów płci męskiej, nie stwierdzono też żadnych nieprawidłowości u płodów płci żeńskiej związanych ze stosowaniem finasterydu w jakiegokolwiek dawce.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogolu 8 stearynian (typ I)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium: 15, 28, 30, 50, 98, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Kobiety w ciąży lub w wieku rozrodczym nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek produktu Finxta z powodu możliwości wchłonięcia finasterydu i potencjalnego ryzyka dla męskiego płodu (patrz punkt 4.6).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Recordati Polska sp. z o.o.
ul. Królewska 16
00-103 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12920

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 maj 2007
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 kwiecień 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2014