CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finasteride Medreg, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
Każda tabletka powlekana zawiera 83,80 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Niebieskie, okrągłe, tabletki powlekane o wymiarach 6,6 x 6,8 mm, z oznaczeniem „H” po jednej stronie i „37” po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Finasteride Medreg jest wskazany w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. BPH - *Benign Prostatic Hyperplasia*) u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym w celu:

- zmniejszenia powiększonego gruczołu krokowego, poprawy przepływu moczu i złagodzenia objawów związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego,
- zmniejszenia częstości występowania ostrego zatrzymania moczu i zmniejszenia konieczności leczenia chirurgicznego, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (ang. TURP - *Transurethral Resection of the Prostate*) i prostatektomii.

Finasteride Medreg **nie** jest wskazany do stosowania u dzieci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna tabletka 5 mg raz na dobę w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Finasteride Medreg może być podawany samodzielnie lub w skojarzeniu z wybiórczym antagonistą receptorów α1-adrenergicznych - doksazosyną (patrz punkt 5.1.).

Nawet jeżeli poprawa nastąpi w krótkim okresie czasu, leczenie powinno być kontynuowane przez co najmniej 6 miesięcy, aby obiektywnie stwierdzić, czy osiągnięto zadowalającą odpowiedź na leczenie. Następnie, należy kontynuować leczenie długoterminowe.

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (z klirensem kreatyniny zaledwie 9 ml/min).

Nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób podawania

Podanie doustne.
Tabletkę należy połykać w całości. Nie wolno jej dzielić ani kruszyć (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Finasteryd jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet i dzieci.

Finasteryd jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:
- nadwrażliwości na finasteryd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- ciąży: finasterydu nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub u kobiet, które mogą zajść w ciążę (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne
W celu uniknięcia uropatii zatorowej pacjenci z dużą objętością zalegającego moczu i (lub) znacznie ograniczonym przepływem moczu powinni być pod obserwacją. Należy wziąć pod uwagę konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Wpływ na swoisty antygen sterczowy (ang. PSA - Prostate Specific Antigen) oraz wykrywanie raka gruczołu krokowego
Dotychczas nie wykazano korzyści klinicznych leczenia finasterydem 5 mg u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego. Przeprowadzono kontrolowane badania kliniczne z obserwacją pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH) i podwyższonym poziomem swoistego antygenu sterczowego, u których regularnie przeprowadzano badanie poziomu 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 5 mg i w grupie placebo.

Badanie palpacyjne *per rectum*, jak również inne badania w kierunku wykrycia raka stercza należy przeprowadzić u pacjentów przed rozpoczęciem leczenia finasterydem i okresowo podczas leczenia. Oznaczenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) w surowicy jest badaniem rekomendowanym w celu wykluczenia raka gruczołu krokowego. Zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami wyjściowy poziom PSA > 10 ng/ml (oznaczany metodą Hybritech) powinien skłonić do dalszej diagnostyki i rozważenia zasadności biopsji; przy poziomach PSA pomiędzy 4 a 10 ng/ml zalecana jest dalsza diagnostyka. Należy pamiętać, że wartości PSA u mężczyzn zdrowych i u mężczyzn chorych na raka gruczołu krokowego nakładają się. Z tego względu u mężczyzn z BPH poziom PSA w granicach normy nie wyklucza raka gruczołu krokowego, niezależnie od leczenia finasterydem w dawce 5 mg. Wyjściowy poziom PSA < 4 ng/ml nie wyklucza ryzyka raka gruczołu krokowego.

Finasteryd 5 mg zmniejsza stężenie PSA w surowicy u około 50% pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego nawet ze współistniejącym rakiem gruczołu krokowego. To zmniejszenie stężenia PSA w surowicy u pacjentów z BPH leczonych finasterydem powinno być brane pod uwagę podczas oceny wartości PSA i nie należy wykluczać współistniejącego raka gruczołu krokowego. To zmniejszenie jest możliwe do przewidzenia w całkowitym zakresie wartości PSA, chociaż może się ono zmieniać u poszczególnych pacjentów. U pacjentów leczonych finasterydem 5 mg przez okres sześciu miesięcy lub dłużej, wartości PSA należy podwoić w stosunku do normalnych zakresów u nieleczonych mężczyzn. Ta czynność pozwoli zachować czułość i specyficzność testu PSA oraz zachować zdolność do wykrywania raka gruczołu krokowego.

Wszystkie stałe wzrosty stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem 5 mg należy poddać uważnej ocenie, włączając analizę niezgodności w leczeniu finasterydem w dawce 5 mg.

Zmiany nastroju i depresja
Zmiany nastroju, w tym obniżenie nastroju, depresja i rzadziej myśli samobójcze zgłaszano u pacjentów leczonych finasterydem 5 mg. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychiatrycznych, a jeśli one występują, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Wyniki badań laboratoryjnych

Wpływ na poziom PSA
Poziom PSA w osoczu związany jest z wiekiem pacjenta i wielkością gruczołu krokowego, a wielkość jego zależy od wieku chorego. Przy ocenie wyników laboratoryjnych PSA należy pamiętać, że jego poziomy u pacjentów leczonych finasterydem 5mg zwykle 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. Poziom PSA po leczeniu stanowi około połowy wartości wyjściowej. Dlatego u typowego pacjenta leczonego finasterydem 5 mg przez sześć lub więcej miesięcy, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi u osób nieleczonych. Szczegółowe dane kliniczne - patrz punkt 4.4. *Wpływ na swoisty antygen sterczowy (PSA) oraz wykrywanie raka gruczołu krokowego.*

Procent wolnego PSA (stosunek wolnego PSA do całkowitego) nie jest znacząco obniżany przez finasteryd. Stosunek wolnego PSA do całkowitego pozostaje stały nawet pod wpływem finasterydu. W sytuacji, gdy odsetek wolnego PSA służy jako pomoc w wykrywaniu raka prostaty, korekta wartości nie jest konieczna.

Rak piersi u mężczyzn
W trakcie badań klinicznych oraz badań porejestracyjnych odnotowano występowanie raka piersi u mężczyzn stosujących finasteryd 5 mg. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności zgłaszania jakichkolwiek zmian w obrębie piersi, takich jak guzki, ból, ginekomastia lub płynna wydzielina z sutków.

Stosowanie u dzieci
Produktu leczniczego Finasteride Medreg nie należy stosować u dzieci.
Nie ustalono bezpieczeństwa i korzyści stosowania u dzieci.

Zaburzenia czynności wątroby
Wpływ zaburzeń czynności wątroby na farmakokinetykę finasterydu nie był badany.

Tabletka produktu leczniczego zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub z zespołem złego wchłaniania glukozo-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych klinicznie istotnych interakcji. Finasteryd jest metabolizowany głównie przez układ cytochromu P450 3A4, ale nie ma na niego znaczącego wpływu. Chociaż ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych produktów leczniczych określono jako niewielkie, możliwe jest, że inhibitory i induktory cytochromu P450 3A4 będą miały wpływ na stężenie finasterydu w osoczu. Jednak jest mało prawdopodobne, aby na podstawie ustalonego marginesu bezpieczeństwa jednoczesne stosowanie takich inhibitorów miało jakiekolwiek 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
Finasteride Medreg jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży oraz mogących być w ciąży (patrz punkt 4.3). Ze względu na zdolność hamowania przemiany testosteronu do dihydrotestosteronu przez inhibitory 5-alfa reduktazy, takie produkty lecznicze, w tym finasteryd, podawane przypadkowo kobietom w ciąży mogą powodować zaburzenia rozwoju zewnętrznych narządów płciowych płodu męskiego.

Narażenie na finasteryd - ryzyko dla płodu płci męskiej
Kobiety w ciąży lub kobiety, u których istnieje możliwość zajścia w ciążę, nie powinny dotykać tabletek, zwłaszcza pokruszonych lub przełamanych, ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu i związane z tym potencjalne ryzyko dla płodu płci męskiej (patrz punkt 6.6).

Tabletki finasterydu są powlekane, aby zapobiec kontaktowi z substancją czynną podczas normalnego użytkowania, pod warunkiem, że tabletki nie są przełamane lub pokruszone.

Niewielka ilość finasterydu, została wykryta w nasieniu mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg na dobę. Nie wiadomo, czy wobec tego faktu płody płci męskiej mogą ulegać szkodliwemu wpływowi, jeśli ich matki miały kontakt z nasieniem pacjentów stosujących finasteryd. Jeśli partnerka pacjenta stosującego finasteryd jest lub potencjalnie może być w ciąży, zaleca się zminimalizować narażenie na kontakt partnerki z nasieniem pacjenta.

Karmienie piersią
Produktu Finasteride Medreg nie wolno stosować u kobiet. Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie ma danych wskazujących na to, że finasteryd, wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są impotencja i zmniejszenie popędu płciowego. Działania te występują zwykle na początku leczenia i u większości pacjentów przemijają w trakcie kontynuacji leczenia.

Działania niepożądane odnotowane w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Działania niepożądane pogrupowano następująco:
bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu nie może być oznaczona ze względu na to, iż pochodziły ze zgłoszeń spontanicznych.

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość: działanie niepożądane**

Zaburzenia układu immunologicznego	*Nieznana*: reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk ust, języka, gardła i twarzy)
Zaburzenia psychiczne	*Często*: zmniejszone libido *Nieznana*: zmniejszone libido, które może utrzymywać się nawet po zakończeniu leczenia, depresja, uczucie niepokoju, myśli samobójcze
Zaburzenia serca	*Nieznana*: kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	*Nieznana*: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	*Niezbyt często*: wysypka *Nieznana*: świąd, pokrzywka
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	*Często*: impotencja *Niezbyt często*: zaburzenia ejakulacji, tkliwość piersi, powiększenie piersi *Nieznana*: ból jąder, hematospermia, zaburzenia erekcji i zaburzenia ejakulacji, które mogą utrzymywać się nawet po zakończeniu leczenia; niepłodność męska i (lub) słaba jakość nasienia. Normalizację lub poprawę jakości nasienia odnotowano po odstawieniu finasterydu.
Badania diagnostyczne	*Często*: zmniejszona objętość ejakulatu

Następujące działania niepożądane odnotowano w badaniach klinicznych oraz badaniach porejestracyjnych: rak piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4).

Leczenie objawów chorób gruczołu krokowego (ang. medical therapy of prostatic symptoms –MTOPS)
W badaniu MTOPS porównywano działanie finasterydu 5 mg na dobę (n=768), doksazosyny 4 lub 8 mg na dobę (n=756), terapii skojarzonej finasterydem 5 mg na dobę i doksazosyną 4 lub 8 mg na 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 stosujących terapię skojarzoną w stosunku do sumy pacjentów stosujących monoterapię była porównywalna.

Inne długoterminowe badania
W 7-letnim badanu kontrolowanym z użyciem placebo, z udziałem 18 882 zdrowych mężczyzn, z których 9 060 posiadało dostępne do analizy dane uzyskane z cienkoigłowej biopsji gruczołu krokowego, rak gruczołu krokowego został wykryty u 803 (18,4%) mężczyzn otrzymujących finasteryd i u 1147 (24,4%) mężczyzn otrzymujących placebo. W grupie leczonej finasterydem, 280 (6,4%) mężczyzn miało raka gruczołu krokowego ze stopniem zaawansowania 7-10 w skali Gleason'a, wykrytym metodą biopsji cienkoigłowej, w porównaniu z 237 (5,1%) przypadkami w grupie otrzymującej placebo. Dodatkowe analizy wskazują, że większa częstość występowania raka prostaty o wysokim stopniu złośliwości może być uzasadniona błędem metody wykrywania spowodowanym wpływem finasterydu na objętość gruczołu. Spośród wszystkich przypadków raka gruczołu krokowego zdiagnozowanych w tym badaniu, około 98% zostało zaklasyfikowanych jako wewnątrztorebkowe (stadium T1 i T2). Związek pomiędzy długoterminowym stosowaniem finasterydu i nowotworami 7-10 stopnia według skali Gleasona jest nieznany.

Wyniki badań laboratoryjnych
Jeżeli dokonuje się oceny wyników oznaczeń laboratoryjnych PSA, należy uwzględnić fakt, że wartości PSA u pacjentów przyjmujących finasteryd są zazwyczaj mniejsze (patrz punkt 4.4).

Do interpretacji klinicznej patrz punkt 4.4 *Wpływ na swoisty antygen sterczowy (PSA) oraz wykrywanie raka gruczołu krokowego*.

U pacjentów otrzymujących placebo lub finasteryd w standardowych badaniach laboratoryjnych nie stwierdzono innych różnic.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: (22) 49 21 301
faks: (22) 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Pacjenci przyjmowali pojedyncze dawki finasterydu do 400 mg i dawki wielokrotne do 80 mg na dobę bez wystąpienia jakichkolwiek szkodliwych działań. Brak specyficznego leczenia zalecanego przy przedawkowaniu finasterydu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory 5-α-reduktazy testosteronu, kod ATC: G04CB01

Finasteryd jest kompetycyjnym inhibitorem ludzkiej 5-α reduktazy typu II, enzymu wewnątrzkomórkowego przekształcającego testosteron do silniejszego androgenu-dihydrotestosteronu (DHT). U pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH) powiększenie gruczołu jest zależne od przekształcenia testosteronu w dihydrotestosteron w obrębie samego gruczołu. Finasteryd jest wysoce skuteczny w zmniejszaniu stężeń krążącego i wewnątrzgruczołowego DHT. Finasteryd nie wykazuje powinowactwa do receptorów androgenowych.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u pacjentów z umiarkowanie do znacznie nasilonymi objawami BPH, powiększonym gruczołem krokowym w badaniu palpacyjnym oraz małą objętością zalegającą moczu, finasteryd zmniejszył częstość występowania epizodów ostrego zatrzymania moczu z 7/100 do 3/100 podczas 4 lat oraz konieczność interwencji chirurgicznej (TURP lub prostatektomia) z 10/100 do 5/100. Spadki te związane były z 2-punktową poprawą w skali objawów QUASI-AUA (zakres 0-34 punktów), długotrwałym zmniejszeniem objętości gruczołu krokowego o około 20% oraz długotrwałym zwiększeniem przepływu moczu.

Leczenie farmakologiczne objawów chorób gruczołu krokowego
Leczenie objawów chorób gruczołu krokowego (ang. *Medical Therapy of Prostatic Symptoms*, MTOPS) było badane od 4 do 6 lat u 3047 mężczyzn z objawami BPH, którzy zostali losowo przydzieleni do grupy leczonej: finasterydem w dawce 5 mg na dobę, doksazosyną 4 lub 8 mg na dobę*, skojarzeniem finasterydu 5 mg na dobę i doksazosyny 4 lub 8 mg na dobę* lub placebo. Głównym punktem końcowym był czas do wystąpienia progresji klinicznej BPH, zdefiniowanej jako ≥ 4 punktowy potwierdzony wzrost w stosunku do początku badania nasilenia objawów ostrego

zatrzymania moczu, związanego z BPH-zaburzeniami czynności nerek, nawracających infekcji dróg moczowych lub zakażenie układu moczowego lub moczu. W porównaniu z placebo, leczenie finasterydem, doksazosyną, lub terapią skojarzoną doprowadziło do znacznego zmniejszenia ryzyka rozwoju klinicznych objawów BPH odpowiednio o 34% (p=0,002), 39% (p<0,001) i 67% (p<0,001).

Główne zdarzenia (274 z 351), które stanowiły progresję BPH zostały potwierdzone ≥ 4 punktowym wzrostem nasilenia objawów. Ryzyko progresji nasilenia objawów zmniejszyło się o 30 (95% CI: od 6 do 48%), 46 (95% CI: 25 do 60%) i 64% (95% CI: 48 do 75%) w grupie leczonej finasterydem, doksazosyną i grupie leczonej terapią skojarzoną, w porównaniu do placebo. Ostre zatrzymanie moczu stanowiło 41 351 zdarzeń progresji BPH. Ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu zostało zredukowane o 67% (p=0,011), 31% (p=0,296) oraz 79% (p=0,001) odpowiednio w grupie leczonej finasterydem, doksazosyną, oraz w grupie otrzymującej leczenie skojarzone, w porównaniu z placebo. Tylko grupy z zastosowaniem wyłącznie finasterydu i terapii skojarzonej były znacząco różne w porównaniu z placebo.

* dawki stopniowane od 1 mg do 4 lub 8 mg stosownie do tolerancji przez okres 3 tygodni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym znakowanego izotopem węgla ^{14}C finasterydu, 39% dawki było wydalane z moczem w postaci metabolitów (praktycznie nie stwierdzano w moczu produktu leczniczego w postaci niezmienionej), a 57% dawki całkowitej było wydalane z kałem. Zidentyfikowano dwa metabolity, które posiadają jedynie niewielkie działanie hamujące aktywność 5-α reduktazy typu II w porównaniu z finasterydem.

Dostępność finasterydu po podaniu doustnym wynosi około 80% i nie zależy od spożycia pokarmu. Maksymalne stężenia w osoczu występują po około 2 godzinach od podania produktu leczniczego, a całkowite wchłonięcie następuje po 6-8 godzinach. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 93%. Klirens osoczowy i objętość dystrybucji wynoszą odpowiednio 165 ml/min i 76 1.

U osób w podeszłym wieku szybkość wydalania finasterydu jest nieznacznie zmniejszona. Okres półtrwania ulega wydłużeniu od średnich wartości wynoszących około sześć godzin u mężczyzn w wieku od 18 do 60 lat do ośmiu godzin u mężczyzn w wieku ponad 70 lat. Fakt ten nie ma jednak znaczenia klinicznego i nie wymaga zmniejszenia dawki produktu leczniczego.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, u których klirens kreatyniny mieści się w przedziale od 9 do 55 ml/min, wydalanie pojedynczej dawki finasterydu znakowanego izotopem węgla ^{14}C nie różniło się w porównaniu z wydalaniem finasterydu z ustroju zdrowych ochotników. Nie stwierdzono także różnic w zakresie wiązania z białkami u pacjentów z niewydolnością nerek. Część metabolitów, która u zdrowych osób wydalana jest przez nerki, była wydalana z kałem. Wydaje się więc, że wydalanie z kałem wzrasta współmiernie do zmniejszenia wydalania metabolitów z moczem. Nie ma konieczności zmniejszenia dawki finasterydu u niedializowanych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Brak danych dotyczących stosowania finasterydu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Finasteryd przenika przez barierę krew-mózg. Niewielkie ilości finasterydu stwierdzano w nasieniu leczonych pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne oparte na tradycyjnych badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie wykazały szczególnych zagrożeń dla ludzi.

Badania wpływu toksycznego na rozrodczość u samców szczurów wykazały zmniejszenie wagi gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, zmniejszone wydzielanie gruczołów płciowych dodatkowych oraz zmniejszony wskaźnik płodności (wywołane przez pierwotne działanie farmakologiczne finasterydu). Znaczenie kliniczne wyników tych badań jest niejasne.

Jak w przypadku innych inhibitorów 5-α-reduktazy, podawanie finasterydu w okresie ciąży powodowało feminizację szczurzych płodów płci męskiej. Finasteryd podawany dożylnie w dawkach do 800 ng na dobę ciężarnym samicom małp rezus w ciągu całego okresu rozwoju zarodkowego i płodowego nie spowodował nieprawidłowości u płodów płci męskiej. Ta dawka jest około 60 do 120 razy większa od spodziewanej w nasieniu mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg i na jaką może być narażona kobieta za pośrednictwem nasienia. Doustne podanie finasterydu w dawce 2 mg/kg mc. na dobę (ogólna ekspozycja (AUC) u małp była znacznie większa (trzykrotnie) niż u mężczyzn przyjmujących 5 mg finasterydu i około 1-2 milionów razy większa niż szacowana ilość finasterydu w nasieniu) ciężarnym małpom powodowało wady rozwojowe zewnętrznych narządów płciowych u płodów męskich, co potwierdza znaczenie tego modelu doświadczalnego na małpach rezus dla rozwoju płodowego u ludzi. Nie zaobserwowano żadnych innych wad rozwojowych u płodów męskich, ani też wad rozwojowych spowodowanych działaniem finasterydu u płodów żeńskich, niezależnie od zastosowanej dawki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana (kukurydziana)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Sodu dokuzynian
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132), lak aluminiowy
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

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 Aluminium/PVC/PE/PVdC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 250, 300, 500 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Kobiety w ciąży lub kobiety, u których istnieje możliwość zajścia w ciążę nie powinny dotykać tabletek Finasteride Medreg, w szczególności jeśli są one pokruszone lub przełamane, ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu i związane z tym potencjalne ryzyko dla płodu płci męskiej (patrz punkt 4.6).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22357

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.03.2015 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.01.2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2026.09.03