

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## 1. IME ZDRAVILA

Finpros 5 mg filmsko obložene tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg finasterida.

Pomožna snov z znanim učinkom: laktoza monohidrat.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 86,4 mg laktoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Filmsko obložene tablete so modre, okrogle, rahlo izbočene, z oznako "F5".

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Finpros je indicirano za zdravljenje bolnikov z benigno hiperplazijo prostate (BHP) in za preprečitev uroloških zapletov za:

- zmanjšanje tveganja akutne urinarne retence,
- zmanjšanje potrebe po kirurških posegih, vključno s transuretralno resekcijo prostate (TURP) in prostatektomijo.

Finasterid zmanjšuje povečano prostato, izboljša pretok urina in izboljša simptome, ki so povezani z BHP.

Za zdravljenje s finasteridom so primerni bolniki s povečano prostato.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Bolnikom priporočamo eno tableto na dan s hrano ali brez.

Čeprav se lahko izboljšanje pojavi že v kratkem času, utegne biti potrebno vsaj 6-mesečno zdravljenje, da bi objektivno ugotovili, ali je bil dosežen zadovoljiv odziv na zdravljenje.

#### *Odmerjanje pri bolnikih z jetrno okvaro*

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

#### *Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro*

Pri bolnikih z zmanjšanim ledvičnim delovanjem (kreatininski očistek večji ali enak 9 ml/min oziroma 0,15 ml/s) odmerka ni treba prilagajati, ker farmakokinetične študije pri njih niso pokazale nobene spremembe v razporeditvi finasterida (glejte poglavje 5.2).

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

#### *Odmerjanje pri starejših*

Pri starejših bolnikih odmerka ni potrebno prilagajati, čeprav so farmakokinetične študije pokazale, da se izločanje finasterida nekoliko zmanjša pri bolnikih, starejših od 70 let.

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Finpros ni indicirano za uporabo pri otrocih.

#### Način uporabe

Bolnik naj tableto pogoltne celo. Deljenje ali lomljene tablete ni dovoljeno.

### **4.3 Kontraindikacije**

Zdravilo Finpros ni indicirano za uporabo pri ženskah ali otrocih.

Zdravilo Finpros je kontraindicirano:

- pri preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- v nosečnosti: uporaba v nosečnosti in pri ženskah, pri katerih obstaja možnost, da so noseče (glejte poglavje 4.6).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### *Splošno*

Bolnike z velikim rezidualnim volumnom urina ali zelo zmanjšanim pretokom urina je treba skrbno nadzorovati, ker obstaja možnost obstruktivne uropatije. Možnosti operacije se ne sme izključiti.

#### *Spremembe razpoloženja in depresija*

Pri bolnikih, ki so se zdravili s 5 mg finasterida, so poročali o spremembah razpoloženja, vključno z depresivnim razpoloženjem, depresijo in manj pogosto samomorilnimi mislimi. Bolnike je treba spremljati glede psihiatričnih simptomov in jim, če se le ti pojavijo, svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč.

#### *Vpliv na vrednosti PSA in odkrivanje raka na prostati*

Do sedaj niso dokazali nobene klinične koristi zdravljenja bolnikov z rakom na prostati s finasteridom. V kontroliranih kliničnih študijah so spremljali bolnike z BHP in povišanimi serumskimi vrednostmi za prostato specifičnega antigena (PSA) s serijskimi določitvami vrednosti PSA in biopsijami prostate. V teh študijah BHP se ni pokazalo, da bi finasterid spremenil stopnjo odkrivanja raka na prostati, in skupna pojavnost raka na prostati se v skupinah, zdravljenih s finasteridom oz. placebom, ni pomembno razlikovala.

Priporočamo, da se pred začetkom zdravljenja in nato periodično med zdravljenjem bolnike digitalno rektalno pregleda in naredi tudi druge preiskave za ugotavljanje raka na prostati. Za odkrivanje raka na prostati se uporablja tudi določanje serumske vrednosti PSA. Na splošno so pri osnovni vrednosti PSA, večji od 10 ng/ml (Hybritech), nujne nadaljnje preiskave bolnika in razmisliti velja o biopsiji prostate. Pri vrednosti PSA med 4 in 10 ng/ml so priporočljive nadaljnje preiskave bolnika. Vrednosti PSA se pri ljudeh z rakom na prostati in ljudeh, ki raka na prostati nimajo, znatno prekrivajo, zato pri moških z BHP vrednosti PSA v mejah normale ne izključujejo raka na prostati, ne glede na zdravljenje s finasteridom. Osnovna vrednost PSA, manjša od 4 ng/ml, ne izključuje raka na prostati.

Finasterid pri bolnikih z BHP celo ob prisotnosti raka na prostati zniža raven serumskih koncentracij PSA za približno 50 %. Pri ocenjevanju podatkov o PSA vrednostih je treba upoštevati, da se serumske PSA vrednosti pri bolnikih z BHP, ki se zdravijo s finasteridom, znižajo. Znižanje ravni serumskega PSA ne izključuje možnosti sočasnega raka na prostati. To znižanje je napovedljivo za celoten obseg PSA vrednosti, čeprav lahko pri posameznem bolniku pride do odstopanj. Analiza

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

podatkov PSA vrednosti preko 3000 bolnikov v štiriletni, dvojno slepi, s placebom primerjani študiji dolgotrajne učinkovitosti in varnosti finasterida (Long-Term Efficacy and Safety Study – PLESS) je potrdila, da je pri tipičnih bolnikih, zdravljenih s finasteridom 6 mesecev ali več, treba vrednosti PSA podvojiti, da jih lahko primerjamo z normalnimi mejami PSA vrednosti pri nezdravljenih moških. Ta prilagoditev ohranja občutljivost in specifičnost PSA testa in ohranja njegovo sposobnost odkrivanja raka na prostati.

Vsako trajno povišanje vrednosti serumskega PSA pri bolnikih, zdravljenih s finasteridom, je treba skrbno ovrednotiti. Upoštevati je treba tudi možnost, da bolnik zdravila Finpros ne jemlje po navodilih.

Finasterid ne zmanjša pomembno deleža prostega PSA (razmerje med prostim in skupnim PSA). Razmerje med prostim in skupnim PSA ostane konstantno celo pod vplivom finasterida. Če kot pripomoček za odkrivanje raka na prostati uporabljamo delež prostega PSA, njegove vrednosti ni treba prilagajati.

#### *Vpliv zdravila na vrednosti laboratorijskih testov*

##### *Vpliv na vrednosti PSA*

Serumska koncentracija PSA je neodvisna od bolnikove starosti in velikosti prostate, velikost prostate pa je neodvisna od starosti bolnika. Ob vrednotenju laboratorijskih določitev PSA je treba upoštevati, da se vrednosti PSA pri bolnikih, zdravljenih s finasteridom, znižajo. Pri večini bolnikov je opazno hitro znižanje vrednosti PSA v prvih mesecih zdravljenja, potem pa se vrednosti ustalijo na novi osnovni vrednosti. Ta nova osnovna vrednost, izmerjena po zdravljenju, predstavlja približno polovico osnovne vrednosti, izmerjene pred zdravljenjem. Zato je treba pri bolnikih, zdravljenih s finasteridom 6 mesecev ali več, izmerjene PSA vrednosti podvojiti, da jih lahko primerjamo z normalnimi mejami pri nezdravljenih moških. Za klinično interpretacijo glejte poglavje 4.4 - Vpliv na vrednosti PSA in odkrivanje raka na prostati.

##### *Rak dojke pri moških*

Pri moških, ki so v kliničnih preskušanjih in v obdobju trženja zdravila jemali 5 mg finasterida, so poročali o raku dojke. Zdravniki morajo svojim bolnikom naročiti, da takoj poročajo o kakršnihkoli spremembah na prsih, kot so bule, bolečine, ginekomastija ali izcedek iz bradavice.

##### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Finpros ni indicirano za uporabo pri otrocih. Varnosti in učinkovitosti pri otrocih niso dokazali.

##### *Jetrna okvara*

Vpliv jetrne okvare na farmakokinetiko finasterida niso preučevali.

##### *Laktoza*

Zdravilo Finpros vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

##### *Natrij*

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ugotovili niso nobenih klinično pomembnih interakcij z drugimi zdravili. 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

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

induktorji citokroma P450 3A4 vplivali na plazemske koncentracije finasterida. Vendar pa na podlagi postavljenih varnostnih okvirov, kakršno koli povišanje, zaradi sočasne uporabe takih zaviralcev, ne bo imelo kliničnega pomena. Pri osebah, ki so finasterid jemale sočasno s propranololom, digoksinom, gliburidom, varfarinom, teofilinom in antipirinom, niso opazili klinično pomembnih interakcij.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Zdravilo Finpros je pri nosečih ženskah in pri ženskah, pri katerih obstaja možnost, da so noseče, kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Zaradi sposobnosti zaviralcev 5 $\alpha$ -reduktaze tipa II, da zavirajo pretvorbo testosterona v dihidrotestosteron (DHT), lahko ta zdravila, vključno s finasteridom, če se uporabijo pri noseči ženski, povzročijo nenormalnosti zunanjih spolovil moškega zarodka.

##### *Izpostavitev finasteridu – tveganje za zarodek moškega spola*

Nosečnice in ženske, pri katerih obstaja možnost, da so noseče, ne smejo priti v stik z zdrobljenimi ali prelomljenimi tabletami Finpros zaradi možne absorpcije finasterida in posledičnega tveganja za zarodek moškega spola (glejte poglavje 4.6). Tablete Finpros so obložene, kar pri normalnem rokovanju z njimi, pri katerem ne pride do preloma ali zdrobitve tablete, preprečuje stik z učinkovino.

Pri posameznikih, ki so prejeli 5 mg finasterida dnevno, so v semenski tekočini našli majhne količine finasterida. Ni znano, če ima izpostavljenost ženske semenski tekočini bolnika, ki jemlje finasterid, neželene učinke na plod moškega spola. Če je bolnikova spolna partnerica noseča ali obstaja možnost, da je noseča, priporočamo, da je čim manj izpostavljena semenski tekočini svojega partnerja.

##### Dojenje

Zdravilo Finpros ni indicirano za uporabo pri ženskah. Ni znano, ali se finasterid izloča v materino mleko.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Finpros nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

Najpogostejša neželena učinka sta impotenca in zmanjšan libido. Pojavita se na začetku zdravljenja in pri večini bolnikov tekom zdravljenja izgineta.

Neželeni učinki, o katerih so poročali tekom kliničnih preskušanj in/ali obdobja trženja zdravila so naštet v spodnji tabeli.

Neželeni učinki so po pogostosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10\ 000$ ),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Neželeni učinki zdravila Finpros in/ali finasterida pri nižjih odmerkih, o katerih so poročali med kliničnimi preskušanj in/ali v obdobju trženja zdravila, so navedeni v spodnji tabeli.

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Organski sistem	<i>pogostnost</i> : neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	<i>neznana pogostnost</i> : angioedem (vključno z otekanjem ustnic, jezika, grla in obraza)
Psihiatrične motnje	<i>pogosti</i> : zmanjšan libido <i>neznana pogostnost</i> : depresija, zmanjšan libido tudi po prekinitvi zdravljenja, anksioznost
Srčne bolezni	<i>neznana pogostnost</i> : palpitanje
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	<i>neznana pogostnost</i> : zvišane vrednosti jetrnih encimov
Bolezni kože in podkožja	<i>občasni</i> : izpuščaji <i>neznana pogostnost</i> : pruritus, urtikarija
Motnje reprodukcije in dojk	<i>pogosti</i> : impotenca <i>občasni</i> : motnje ejakulacije, občutljivost in povečanje prsi <i>neznana pogostnost</i> : spolna disfunkcija (motnje erekcije in motnje ejakulacije), ki se nadaljuje tudi po prekinitvi zdravljenja; boleča moda, hemospermija, neplodnost pri moških in/ali slabša kakovost sperme. Po prekinitvi zdravljenja s finasteridom so poročali o normalizaciji ali izboljšanju kakovosti sperme.
Preiskave	<i>pogosti</i> : zmanjšan volumen ejakulata

Poleg tega so tekom kliničnih preskušanj in trženja poročali še o raku dojke pri moških (glejte poglavje 4.4).

#### *Študija MTOPS (Medical Therapy of Prostate Symptoms – Medicinsko zdravljenje simptomov prostate)*

V študiji MTOPS so primerjali uporabo finasterida 5 mg/dan (n = 768), doksazosina 4 ali 8 mg/dan (n = 756), kombinacije finasterida 5 mg/dan in doksazosina 4 ali 8 mg/dan (n = 786) ter placeba (n = 737). V tej študiji sta bila profila varnosti in tolerabilnosti kombiniranega zdravljenja večinoma skladna s profili posameznih komponent. Pojavnost motenj ejakulacije pri bolnikih, ki so prejeli kombinacijo, je bila primerljiva z vsoto pojavnosti tega neželenega učinka za posamezni učinkovini.

#### *Ostali dolgoročno pridobljeni podatki*

V 7-letnem s placebom primerjanem preskušanju, ki je vključevalo 18 882 zdravih moških, od katerih je 9060 imelo na voljo za analizo podatke aspiracijske igelne biopsije, je bil rak prostate odkrit pri 803 (18,4 %) moških, ki so dobivali finasterid, in 1147 (24,4 %) moških, ki so dobivali placebo. V skupini, ki je dobivala finasterid, je 280 (6,4 %) moških imelo raka prostate z Gleasonovim indeksom 7–10, odkritega z aspiracijsko igelno biopsijo, proti 237 (5,1 %) moškim v skupini, ki je dobivala placebo. Dodatne analize nakazujejo, da povečanje prevalence raka prostate visoke stopnje, ki so ga opazili v skupini, ki je jemala finasterid, lahko razložimo z lažnimi vrednostmi detekcije zaradi učinka finasterida na volumen prostate. Od vseh v študiji odkritih primerih raka prostate jih je bilo ob diagnozi približno 98 % uvrščenih med intrakapsularne (klinični stadij T1 ali T2). Klinični pomen Gleasonovega indeksa 7–10 ni znan.

#### *Izvidi laboratorijskih testov*

Pri ocenjevanju laboratorijskih vrednosti PSA je treba upoštevati, da se pri bolnikih, zdravljenih s finasteridom, le-te zmanjšajo (glejte poglavje 4.4).

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

V kliničnih raziskavah enkratni odmerki finasterida do 400 mg in večkratni odmerki (3 mesece) do 80 mg na dan niso povzročili neželenih učinkov.

Ne priporočamo nobenega specifičnega zdravljenja predoziranja.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za boleznj sečil, zaviralci testosteron-5-alfa reduktaze, oznaka ATC: G04CB01.

#### Mehanizem delovanja

Finasterid, sintezno pridobljena 4-azasteroidna spojina, je specifični kompetitivni zaviralec intracelularnega encima 5 $\alpha$ -reduktaze tipa II, ki presnavlja testosteron v močnejši androgen dihidrotestosteron (DHT). Prostata, in prav tako njeno hiperplastično tkivo, je za normalno delovanje in rast odvisna od pretvorbe testosterona v DHT. Finasterid nima afinitete do androgenega receptorja.

Klinične študije kažejo hitro znižanje koncentracije DHT v serumu za 70 %, kar povzroči, da se prostornina prostate zmanjša. Po 3 mesecih se zmanjša za približno 20 %, zmanjševanje pa se nadaljuje in po 3 letih doseže približno 27 %. Izrazito zmanjšanje se pojavi v periuretralnem predelu, tik okrog sečnice. Urodinamske meritve so potrdile tudi pomembno zmanjšanje pritiska detruzorja, ki je posledica manjše obstrukcije.

Bistveno izboljšanje maksimalnega pretoka urina in simptomov v primerjavi z začetkom zdravljenja je bilo doseženo v nekaj tednih. Razlika s placebom je bila v prvem primeru zabeležena po 4 mesecih in v drugem po 7 mesecih.

Vsi parametri učinkovitosti so se ohranili v 3-letnem obdobju spremljanja.

*Učinki štiriletnega zdravljenja s finasteridom na incidenco akutnega zastoja urina, potrebo po operaciji, točkovanje simptomov in prostornino prostate:*

V kliničnih študijah bolnikov z zmernimi do hudimi simptomi BHP, povečano prostato na digitalnem rektalnem pregledu in majhno rezidualno količino urina je finasterid zmanjšal incidenco akutne retence urina s 7/100 na 3/100 v štirih letih ter potrebo po operaciji (TURP ali prostatektomija) z 10/100 na 5/100. Ti zmanjšani sta bili povezani z izboljšanjem točkovanja simptomov QUASI-AUA (ki ima celotni razpon od 0 do 34) za 2 točki, trajnim zmanjšanjem prostornine prostate za približno 20 % in trajnim povečanjem hitrosti toka urina.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### Absorpcija

Biološka uporabnost finasterida je približno 80 %. Največja koncentracija v plazmi je dosežena približno 2 uri po zaužitju; absorpcija je popolna po 6 do 8 urah.

### Porazdelitev

Vezava na proteine v plazmi je približno 93 %.

Plazemski očistek je približno 165 ml/min (70–279 ml/min) in volumen porazdelitve pa je 76 l (44–96 l). Kopičenje majhnih količin finasterida je opazno po ponavljajoči se uporabi. Po vsakodnevnem odmerku 5 mg je bila izračunana najnižja koncentracija finasterida v ravnotežnem stanju od 8 do 10 ng/ml in se ni spreminjala.

### Biotransformacija

Finasterid se presnovi v jetrih. Finasterid nima pomembnega vpliva na encimski sistem citokroma P450. V tej študiji so določili dva presnovka finasterida, ki pa imata v primerjavi s finasteridom le šibko zaviralno delovanje na encim 5 $\alpha$ -reduktazo.

### Izločanje

Plazemski razpolovni čas je povprečno 6 ur (4–12 ur), pri moških, starejših od 70 let pa 8 ur (razpon 6–15 ur). Pri starejših se hitrost izločanja finasterida nekoliko zmanjša, vendar odmerkov ni potrebno prilagajati.

Po peroralnem odmerku radioaktivno označenega finasterida se je približno 39 % (32–46 %) odmerka izločilo z urinom v obliki presnovkov. V urin se ni izločilo praktično nič nespremenjene učinkovine. 57 % (51–64 %) celotnega odmerka pa se izloči z blatom.

Pri bolnikih z okvaro ledvic (očistek kreatinina nad 9 ml/min) niso opazili spremembe izločanja finasterida (glejte poglavje 4.2).

Ugotovljeno je, da finasterid prehaja skozi krvnomožgansko pregrado. Majhna količina finasterida se je pojavila v semenski tekočini zdravljenih moških. V 2 študijah zdravih preiskovancev (n = 69), ki so dobivali 5 mg finasterida na dan od 6 do 24 tednov, je koncentracija finasterida v semenski tekočini segala od nezaznavne (< 0,1 ng/ml) do 10,54 ng/ml. V zgodnejši študiji, v kateri je bila uporabljena manj senzitivna metoda, je koncentracija finasterida v semenski tekočini 16 preiskovancev, ki so dobivali 5 mg finasterida na dan, segala od nezaznavne (< 1,0 ng/ml) do 21 ng/ml. Na podlagi 5-ml količine ejakulata je bilo ocenjeno, da je količina finasterida v semenski tekočini od 50- do 100-krat manjša od tistega odmerka finasterida (5  $\mu$ g), ki pri moških ni vplival na koncentracijo DHT v obtoku (glejte tudi poglavje 5.3).

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

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

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja pri podganjih samcih so pokazale zmanjšanje mase prostate in semenskih mešičkov, manjše izločanje dodatnih genitalnih žlez in zmanjšan indeks plodnosti (zaradi primarnega farmakološkega učinka finasterida). Klinični pomen teh ugotovitev ni jasn.

Tako kot pri drugih zaviralcih 5-alfa-reduktaze so ob uporabi finasterida med obdobjem gestacije opazili feminizacijo moških podganjih plodov. Intravenska uporaba do 800 ng finasterida na dan pri nosečih opicah rhesus med celotnim obdobjem embrionalnega in fetalnega razvoja ni povzročila nepravilnosti pri moških plodovih. Ta odmerek je okrog 60- do 120-krat večji kot ocenjena količina v semenu moškega, ki je vzel 5 mg finasterida, in bi ji bila ženska lahko izpostavljena prek semena. Pomembnost rhesusnega modela za razvoj človeškega ploda je potrdila peroralna uporaba finasterida v

1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

odmerku 2 mg/kg/dan pri nosečih opicah, ki je povzročila nepravilnosti zunanjih spolovil pri moških plodovih (sistemska izpostavljenost (AUC) opic je bila nekoliko (3-krat) večja kot pri moških, ki so vzeli 5 mg finasterida, ali približno 1- do 2-milijonkrat tolikšna kot ocenjena količina finasterida v semenu). Drugih nepravilnosti pri moških plodovih niso opazili, pri ženskih plodovih pa ob nobenem odmerku niso ugotovili s finasteridom povezanih nepravilnosti.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

#### Jedro tablete:

laktoza monohidrat  
mikrokristalna celuloza (E460)  
predgelirani škrob  
makroglicerol lavrat  
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)  
magnezijev stearat (E470b)

#### Filmska obloga:

hipromeloza (E464)  
titanov dioksid (E171)  
indigotin (E132)  
makrogol 6000

### 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 (Al/PVC-folija): 28 filmsko obloženih tablet (2 pretisna omota po 14 tablet), v škatli.  
Pretisni omot (Al/PVC-folija): 30 filmsko obloženih tablet (3 pretisni omoti po 10 tablet), v škatli.  
Pretisni omot (Al/PVC-folija): 84 filmsko obloženih tablet (6 pretisnih omotov po 14 tablet), v škatli.  
Pretisni omot (Al/PVC-folija): 90 filmsko obloženih tablet (9 pretisnih omotov po 10 tablet), v škatli.  
Pretisni omot (Al/PVC-folija): 98 filmsko obloženih tablet (7 pretisnih omotov po 14 tablet), v škatli.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.  
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM



1.3.1	Finasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/06/00613/001-005

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 7. 4. 2006

Datum zadnjega podaljšanja: 5. 3. 2012

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

12. 3. 2024