

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Finasterid Aristo 5 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg finasteridu.

Pomocná látka se známým účinkem: 80 mg laktózy (jako monohydrát laktózy). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Modrá, kulatá potahovaná tableta o průměru 6,5 mm, na jedné straně vyraženo „H”, na druhé straně „37”.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Finasterid Aristo je indikován k léčbě a kontrole benigní hyperplazie prostaty (BPH) s cílem snížit incidenci akutní retence moči a snížit nutnost chirurgického zákroku včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a prostatektomie. Finasterid má být podáván pouze pacientům se zvětšenou prostatou (objem prostaty větší než 40 ml).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Doporučená dávka je jedna 5mg tableta denně s jídlem nebo bez jídla.

Finasterid lze podávat samostatně nebo v kombinaci s alfa-blokátorem doxazosinem (viz bod 5.1).

##### *Dávkování u starších pacientů*

U této věkové skupiny není třeba dávku upravovat, i když farmakokinetické studie prokázaly mírné snížení rychlosti eliminace finasteridu u pacientů starších 70 let.

##### *Dávkování při poruše funkce jater*

Nejsou k dispozici žádné údaje u pacientů s poruchou funkce jater (viz bod 4.4).

##### *Dávkování při poruše funkce ledvin*

U pacientů s různými stupni poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu snižená až na 9 ml/min) není nutná úprava dávkování, protože farmakokinetické studie u pacientů s poruchou funkce ledvin neprokázaly vliv na eliminaci finasteridu. Finasterid nebyl hodnocen u hemodialyzovaných pacientů.

##### Pediatrická populace

Finasterid není indikován k použití u dětí (viz bod 4.3). Bezpečnost a účinnost u dětí do 18 let nebyly dosud stanoveny.

Nejsou k dispozici žádné údaje.

#### Způsob podání

Pouze k perorálnímu podání. Tableta se polyká celá, nesmí se dělit, ani drtit (viz bod 6.6).  
O délce léčby rozhodne ošetřující lékař.

### **4.3 Kontraindikace**

Finasterid není určen k použití u žen a u dětí (viz body 4.4 a 4.6).

Finasterid je kontraindikován v následujících případech:

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těhotenství – u těhotných žen nebo žen ve fertilním věku (viz bod 4.6).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Obecné informace

Léčba finasteridem má být zahájena po konzultaci s urologem.

Před zahájením léčby by má být vyloučena obstrukce moči způsobená trilobulárním zbytněním prostaty. Aby se předešlo komplikacím spojeným s obstrukcí, je důležité pečlivě sledovat pacienty s velkým objemem reziduální moči a/nebo výrazně sníženým proudem moči. Je třeba zvážit i možnost operačního zákroku.

#### *Vliv na specifický prostatický antigen (PSA) a detekci karcinomu prostaty*

U pacientů s karcinomem prostaty léčených finasteridem nebyl dosud prokázán žádný klinický přínos. Pacienti s BPH a zvýšenou hladinou prostatického specifického antigenu (PSA) byli sledováni v kontrolovaných klinických studiích pomocí sériových měření PSA a biopsií prostaty. V těchto studiích BPH se neukázalo, že by finasterid měnil rychlost detekce karcinomu prostaty, a celkový výskyt karcinomu prostaty se mezi pacienty léčenými finasteridem a placebem statisticky nelišil.

Před začátkem léčby finasteridem a pravidelně poté se doporučuje digitální rektální vyšetření a další vyšetření možného výskytu karcinomu prostaty. K detekci karcinomu prostaty se také používá stanovení sérového PSA. Obecně platí, že počáteční hodnota PSA > 10 ng/ml (Hybritech) vyžaduje další sledování a zvažování biopsie; u hladin PSA mezi 4 a 10 ng/ml se doporučuje další sledování. Hodnoty PSA se u mužů s karcinomem prostaty a bez něho značnou měrou překrývají. Proto u mužů s BPH hodnoty PSA v normálním referenčním rozmezí nevylučují karcinom prostaty, bez ohledu na léčbu finasteridem. Počáteční hodnota PSA < 4 ng/ml nevylučuje karcinom prostaty.

Finasterid snižuje koncentrace PSA v séru o přibližně 50 % u pacientů s BPH a to i při přítomnosti karcinomu prostaty. Toto snížení hladiny PSA v séru u pacientů s BPH léčených finasteridem má být zvažováno při hodnocení PSA a nevylučuje současný výskyt karcinomu prostaty. Toto snížení lze předpokládat v celém rozmezí hodnot PSA, ačkoliv u jednotlivých pacientů se může lišit. Analýza PSA u více než 3 000 pacientů v rámci dvojité zaslepené, placebem kontrolované Studie dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti [PLESS] s dobou trvání 4 let potvrdila, že u pacientů léčených finasteridem po dobu šesti a více měsíců je nutné hodnoty PSA násobit dvěma, aby bylo možné jejich srovnání s normálními hodnotami u neléčených mužů. Tato úprava zachovává citlivost a specifčnost stanovení PSA a zachovává i schopnost této metody detekovat karcinom prostaty.

Jakékoliv přetrvávající zvýšení hodnot PSA u pacientů léčených přípravkem Finasterid Aristo je třeba pečlivě sledovat a při hodnocení uvážit i možnost, že pacient přestal finasterid užívat.

Podíl volného PSA (poměr volného k celkovému PSA) se při léčbě finasteridem výrazně nesnižuje. Poměr volného k celkovému PSA zůstává konstantní i pod vlivem finasteridu. Jestliže se podíl volného PSA používá jako pomůcka při detekci karcinomu prostaty, není nutná žádná úprava jeho hodnoty.

## Interakce látky s laboratorními testy

### *Vliv na hodnoty PSA*

Koncentrace PSA v séru je v korelaci s věkem pacienta a objemem prostaty a objem prostaty je v korelaci s věkem pacienta. Při hodnocení laboratorních hodnot PSA je nutné vzít v úvahu skutečnost, že hodnoty PSA u pacientů léčených přípravkem Finasterid Aristo klesají. U většiny pacientů pozorujeme v prvních měsících léčby výrazný pokles hodnot PSA a po této době se hodnoty PSA ustálí na nové hodnotě. Hodnota po léčbě odpovídá přibližně polovině hodnoty před léčbou. Proto se mají u typických pacientů léčených finasteridem po dobu šesti nebo více měsíců hodnoty PSA zdvojnásobit, aby bylo možné jejich srovnání s normálním rozmezím hodnot u neléčených mužů. Klinická interpretace, viz bod 4.4, Vliv na prostatický specifický antigen (PSA) a detekci karcinomu prostaty.

### Karcinom prsu u mužů

V průběhu klinických studií a v postmarketingovém období byly zaznamenány případy karcinomu prsu u mužů užívajících finasterid. Lékaři mají své pacienty poučit, aby neprodleně oznámili jakékoli změny tkáně prsů, například bulky, bolest, gynekomastii nebo výtok z bradavek.

### Pediatrická populace

Finasterid není indikován k použití u dětí (viz bod 4.3).

Bezpečnost a účinnost přípravku Finasterid Aristo u dětí do 18 let nebyly dosud stanoveny.

### Změny nálady a deprese

U pacientů léčených finasteridem byly hlášeny změny nálady včetně depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedných myšlenek. Pacienti mají být sledováni s ohledem na psychiatrické symptomy a pokud se vyskytnou, má být pacientům doporučeno, aby vyhledali odbornou pomoc.

### Porucha funkce jater

Vliv poruchy funkce jater na farmakokinetiku finasteridu nebyl hodnocen.

### Přípravek Finasterid Aristo obsahuje laktózu

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

### Přípravek Finasterid Aristo obsahuje sodík

Přípravek Finasterid Aristo obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Klinicky významné lékové interakce nebyly zjištěny. Finasterid je primárně metabolizován systémem cytochromu P450 3A4, ale nezdá se, že by jej významně ovlivňoval. Přestože se riziko ovlivnění farmakokinetických vlastností jiných léčiv finasteridem považuje za nízké, je možné, že inhibitory a induktory cytochromu P450 3A4 mohou ovlivnit plazmatické koncentrace finasteridu. Na základě stanovených bezpečnostních limitů je však nepravděpodobné, že by zvýšení způsobené souběžným podáváním těchto inhibitorů mělo klinický význam. Mezi léčivé přípravky, které byly u mužů testovány a nebyly u nich zjištěny žádné klinicky významné interakce, patří propranolol, digoxin, glibenklamid, warfarin, theofylin a fenazon.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Fertilita

Dlouhodobé údaje o fertilitě u člověka chybí a specifické studie u subfertilních mužů nebyly provedeny. Mužští pacienti, kteří měli v plánu stát se otcem dítěte, byli původně vyloučeni z klinických studií. I

když studie na zvířatech neprokázaly relevantní negativní účinky na fertilitu, ze spontánních postmarketingových hlášení byly získány údaje o infertilitě a/nebo špatné kvalitě spermatu. Podle některých z těchto hlášení měli pacienti další rizikové faktory, které mohly přispět k infertilitě. Úprava nebo zlepšení kvality spermatu byly hlášeny po vysazení finasteridu (viz bod 4.8).

#### Těhotenství

Finasterid je kontraindikován u žen, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět (viz bod 4.3).

Vzhledem ke schopnosti inhibitorů 5 $\alpha$ -reduktázy inhibovat konverzi testosteronu na dihydrotestosteron, mohou tyto látky, včetně finasteridu, vyvolat abnormality zevních genitálií u plodu mužského pohlaví, budou-li podávány těhotným ženám.

#### *Expozice finasteridu – riziko pro plod mužského pohlaví*

Ženy, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, nesmí manipulovat s tabletami finasteridu, zejména pokud jsou rozdrčené nebo rozlomené, z důvodu možné absorpce finasteridu a následnému potenciálnímu riziku pro plod mužského pohlaví (viz bod 6.6).

Tablety finasteridu jsou potahované, což zabraňuje kontaktu s léčivou látkou při běžném zacházení, za předpokladu, že tableta není rozlomena nebo rozdrčena.

Malé množství finasteridu bylo nalezeno ve spermatu mužů, kterým byl podáván finasterid v dávce 5 mg denně. Není známo, zda expozice těhotné ženy vystavené kontaktu se spermatem pacienta léčeného finasteridem může mít negativní vliv na mužský plod. Jestliže je sexuální partnerka pacienta těhotná, nebo může otěhotnět, doporučuje se, aby pacient minimalizoval možnost kontaktu partnerky se spermatem.

#### Kojení

Finasterid není indikován k použití u žen. Není známo, zda je finasterid vylučován do mateřského mléka.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nejsou k dispozici žádné údaje, které by naznačovaly, že finasterid ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nejčastější nežádoucí účinky jsou impotence a snížení libida. Tyto nežádoucí účinky se obvykle vyskytují na začátku léčby a u většiny pacientů při pokračování léčby ustoupí.

Přehled nežádoucích účinků v tabulce níže

Nežádoucí účinky hlášené z klinických studií a/nebo po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v tabulce níže.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena následovně:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit). Frekvence nežádoucích účinků zaznamenaných během postmarketingového období nelze určit, protože jsou zaznamenány ze spontánních hlášení.

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Frekvence: nežádoucí účinky</b>
Poruchy imunitního systému	<i>Není známo:</i> hypersenzitivní reakce jako např. angioedém (včetně otoku rtů, jazyka, hrdla a obličeje)
Psychiatrické poruchy	<i>Časté:</i> snížené libido <i>Není známo:</i> deprese, úzkost, sebevražedné myšlenky

Srdeční poruchy	<i>Není známo:</i> palpitace
Poruchy jater a žlučových cest	<i>Není známo:</i> zvýšení hladin jaterních enzymů
Poruchy kůže a podkožní tkáň	<i>Méně časté:</i> vyrážka <i>Není známo:</i> pruritus, kopřivka
Poruchy reprodukčního systému a prsu	<i>Časté:</i> impotence <i>Méně časté:</i> poruchy ejakulace, citlivost prsů, zvětšení prsů Byly hlášeny izolované případy výtoku z bradavek a bulky v prsu jako součást gynekomastie, které byly u individuálních pacientů chirurgicky odstraněny.  <i>Není známo:</i> snížení libida, bolestivost varlat a sexuální dysfunkce (erektilní dysfunkce a poruchy ejakulace), které pokračují i po ukončení léčby; mužská infertility a/nebo špatná kvalita spermatu. Úprava nebo zlepšení kvality spermatu byly hlášeny po vysazení finasteridu.
Vyšetření	<i>Časté:</i> snížení objemu ejakulátu

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v klinických studiích a po uvedení přípravku na trh: karcinom prsu u mužů (viz bod 4.4).

#### *Výsledky laboratorních testů:*

Při hodnocení laboratorních hodnot PSA je třeba vzít v úvahu skutečnost, že u pacientů léčených finasteridem hladina PSA klesá (viz bod 4.4).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky) případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

### **4.9 Předávkování**

Pacientům byla podána jednotlivá dávka až 400 mg finasteridu a opakované dávky finasteridu až 80 mg/den po dobu 3 měsíců, aniž byly zaznamenány nežádoucí účinky. Není doporučena žádná specifická léčba předávkování finasteridem.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory testosteron-5-alfareduktázy, léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty. ATC kód: G04CB01

#### Mechanismus účinku/farmakodynamické účinky

Finasterid je syntetický 4-azasteroid, specifický kompetitivní inhibitor intracelulárního enzymu 5 $\alpha$ -reduktázy typu II. Tento enzym konvertuje testosteron na účinnější androgen dihydrotestosteron (DHT).

Prostata, a proto i tkáň hyperplastické prostaty, jsou svou normální funkcí i růstem závislé na konverzi testosteronu a na DHT. Finasterid nevykazuje afinitu k androgenním receptorům.

### Klinická účinnost a bezpečnost

V klinických studiích u pacientů se středně těžkými až těžkými symptomy BPH, zvětšenou prostatou při digitálním rektálním vyšetření a nízkými reziduálními objemy moči, snížil finasterid po čtyřech letech podávání výskyt akutní retence moči ze 7/100 na 3/100 a nutnost chirurgického výkonu (TURP nebo prostatektomie) z 10/100 na 5/100. Toto snížení souviselo s dvoubodovým zlepšením ve skóre hodnocení příznaků QUASI-AUA (rozpětí 0-34), s přetrvávající regresí objemu prostaty o přibližně 20 % a přetrvávajícím zvýšením rychlosti průtoku moči.

#### *Medikamentózní terapie prostatických symptomů (MTOPS)*

Testování medikamentózní terapie prostatických symptomů (MTOPS) bylo prováděno v 4 až 6leté studii u 3047 mužů se symptomatickou BPH, kteří byli randomizováni k léčbě buď 5 mg finasteridu denně (n = 768), 4 nebo 8 mg doxazosinu denně\* (n = 756), kombinací finasteridu v dávce 5 mg/den a doxazosinu v dávce 4 nebo 8 mg/den\* (n = 786), nebo k podávání placeba (n = 737). Primární cílový parametr studie byla doba do klinické progresce BPH definovaná jako potvrzené zvýšení o  $\geq 4$  body od výchozí hodnoty ve skóre hodnocení příznaků, jako jsou akutní urinární retence, renální insuficience spojená s BPH, opakované infekce močových cest či urosepsy nebo inkontinence. V porovnání s placebem bylo výsledkem léčby finasteridem, doxazosinem, nebo kombinovanou terapií významné snížení rizika klinické progresce BPH o 34 % (p=0,002), 39 % (p<0,001), resp. 67 % (p<0,001). Ve většině případů (274 z 351), kde došlo ke klinické progresi BPH, byl potvrzen  $\geq 4$  bodový nárůst ve skóre hodnocení příznaků; riziko progresce příznaků bylo sníženo o 30 (95% CI 6 až 48 %), 46 (95% CI 25 až 60 %) a 64% (95% CI 48 až 75 %) v případech léčby finasteridem, doxazosinem, resp. kombinovanou léčbou v porovnání s placebem. K akutní urinární retenci došlo ve 41 z 351 případů BPH progresce; riziko vzniku akutní urinární retence bylo sníženo o 67 (p=0,011), 31 (p=0,296) a 79 % (p=0,001) v případech léčby finasteridem, doxazosinem, resp. kombinovanou léčbou v porovnání s placebem. Významný rozdíl v porovnání s placebem byl pozorován pouze u finasteridu a skupin s kombinovanou terapií.

V této studii byl profil bezpečnosti a snášenlivosti kombinované léčby v podstatě stejný jako u léčivých látek podávaných samostatně. Četnost výskytu poruchy ejakulace byl u pacientů léčených kombinovanou terapií srovnatelný součtu frekvencí výskytu tohoto nežádoucího účinku u každé z obou monoterpií.

\*Titrováno od 1 mg do 4 nebo 8 mg podle snášenlivosti v průběhu 3 týdnů.

#### *Další dlouhodobé údaje*

V placebem kontrolované studii trvající 7 let, do které bylo zařazeno 18 882 zdravých mužů, z nichž u 9060 byly k dispozici výsledky z punkční biopsie prostaty, byl karcinom prostaty zjištěn u 803 (18,4 %) mužů užívajících finasterid a 1147 (24,4 %) mužů užívajících placebo. Ve skupině užívající finasterid byl pomocí punkční biopsie zjištěn karcinom prostaty se skóre 7-10 podle Gleasona u 280 (6,4 %) mužů oproti 237 (5,1 %) mužům ve skupině s placebem. Další analýzy naznačují, že nárůst prevalence karcinomu prostaty vysokého stupně pozorovaný u skupiny užívající finasterid je možné vysvětlit zkreslením při zjišťování v důsledku účinku finasteridu na objem prostaty. Z celkového počtu případů karcinomu prostaty diagnostikovaného v této studii bylo přibližně 98 % klasifikováno jako intrakapsulární (klinické stadium T1 nebo T2) v době diagnózy. Klinický význam údajů Gleasonova skóre 7–10 není znám.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Maximální plazmatická koncentrace je dosažena po dvou hodinách po podání a absorpce je dokončena za 6-8 hodin. Biologická dostupnost finasteridu po perorálním podání je přibližně 80 %, v poměru k intravenóznímu podání referenční dávky. Není ovlivněna příjmem potravy.

### Distribuce

Vazba na bílkoviny je přibližně 93%. Distribuční objem přibližně 76 l.

Studie po opakovaném podání prokázala pomalou akumulaci malých množství finasteridu v čase. Po denních dávkách 5 mg/den bylo dosaženo minimálních plazmatických koncentrací finasteridu asi 8-10 ng/ml a tyto zůstaly v průběhu času stabilní.

Finasterid byl nalezen v mozkomíšním moku pacientů léčených finasteridem po dobu 7-10 dnů, ale nezdá se, že by se v něm lék přednostně koncentroval.

Finasterid byl také nalezen v semenné tekutině pacientů užívajících 5 mg finasteridu denně.

### Biotransformace

Finasterid podléhá oxidativnímu metabolismu v játrech.

Po podání radioaktivně značeného  $^{14}\text{C}$ -finasteridu mužům se 39 % dávky vylučuje močí ve formě metabolitů (v moči se prakticky nevyskytuje žádný finasterid v nezměněné formě) a 57 % celkové dávky se vyloučí se stolicí. Byly identifikovány dva metabolity vykazující malý inhibiční účinek na  $5\alpha$ -reduktázu typu II.

### Eliminace

Průměrný biologický poločas finasteridu je 6 hodin. Plazmatická clearance finasteridu je přibližně 165 ml/ml.

U starších pacientů je rychlost eliminace finasteridu poněkud snížena. Jeho poločas je oproti průměrnému poločasu přibližně 6 hodin u mužů ve věku 18-60 let prodloužen na 8 hodin u mužů starších 70 let. To ale nemá klinický význam a dávkování není třeba upravovat.

U pacientů s chronickou poruchou funkce ledvin, jejichž clearance kreatininu se pohybovala v rozmezí 9-55 ml/min, se eliminace radioaktivně značeného  $^{14}\text{C}$ -finasteridu nijak nelišila od eliminace u zdravých dobrovolníků. Také vazba na bílkoviny se u pacientů s poruchou funkce ledvin. Podíl metabolitů normálně vylučovaných močí byl vyloučen stolicí. Zdá se tedy, že vylučování stolicí kompenzuje vylučování metabolitů močí. Dávkování u nedialyzovaných pacientů s poruchou funkce ledvin není třeba upravovat.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie reprodukční toxicity na potkaních samcích prokázaly snížení hmotnosti prostaty a semenných váčků, snížení sekrece z přídatných genitálních žláz a snížený index fertility (následkem primárního farmakologického účinku finasteridu). Klinická relevance těchto zjištění není jasná.

Stejně jako u jiných inhibitorů  $5\alpha$ -reduktázy byla po podání finasteridu během gestace pozorována feminizace potkaních plodů samčího pohlaví. Intravenózní podávání finasteridu březím samicím opic rodu *M. rhesus* v dávkách až do 800 ng/den během celého embryonálního a fetálního vývoje nevedlo k abnormalitám u plodů samčího pohlaví. Toto množství je přibližně 60–120krát vyšší než odhanuté množství finasteridu ve spermatu mužů užívajících 5 mg finasteridu a kterému mohou být ženy vystaveny. Význam modelu s rodem *M. rhesus* pro vývoj plodu u člověka byl potvrzen perorálním podáváním finasteridu v dávce 2 mg/kg/den (systémová expozice (AUC) u opic byla mírně vyšší (3x) než u mužů užívajících 5 mg finasteridu či přibližně 1–2milionkrát více než je nejvyšší odhadované množství finasteridu ve spermatu) březím opicím, což vedlo k abnormalitám externích genitálií plodů

samčího pohlaví. U plodů samčího pohlaví nebyly pozorovány žádné jiné abnormality a u plodů samčího pohlaví nebyly pozorovány žádné abnormality související s finasteridem v žádné dávce.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety

Monohydrát laktózy (E 460)  
Mikrokrystalická celulóza 102  
Předbobtnalý kukuřičný škrob (1500)  
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)  
Sodná sůl dokusátu  
Magnesium-stearát (E 572)

#### Potahová vrstva

Hypromelóza, 2910/6 (E 464)  
Oxid titaničitý (E 171)  
Hlinitý lak indigokarmínu (E 132)  
Mastek (E 553b)  
Žlutý oxid železitý (E 172)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Tablety jsou zabalené v PVC/PE/PVdC/Al blistrech.

Velikosti balení: 15, 28, 30, 50, 56, 60 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, nesmí manipulovat s tabletami finasteridu, zejména pokud jsou rozdrcené nebo rozlomené, z důvodu možné absorpce finasteridu a následnému potenciálnímu riziku pro plod mužského pohlaví (viz bod 4.6).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10



13435 Berlín  
Německo

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

87/481/21-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27. 7. 2023

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

3. 9. 2025