
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finahit, 1 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 1 mg finasterydu (*Finasteridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki powlekana zawiera 95,58 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Czerwono-brązowe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem „F1” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Finahit, 1 mg, tabletki powlekane jest wskazany w leczeniu pierwszego etapu utraty włosów u mężczyzn (łysienie androgenowe). Produkt leczniczy Finahit, 1 mg, stabilizuje proces łysienia androgenowego u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat. Nie określono skuteczności finasterydu w leczeniu dwuskroniowej recesji ani utraty włosów.

Produkt leczniczy Finahit, 1 mg jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet oraz u dzieci i młodzieży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna tabletki 1 mg raz na dobę. Produkt leczniczy Finahit, 1 mg, może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połykać w całości. Nie wolno jej dzielić ani kruszyć (patrz punkt 6.6).

Brak jest dowodów na to, że stosowanie większych dawek prowadzi do zwiększonej skuteczności produktu leczniczego.

Skuteczność i czas trwania leczenia powinny być regularnie oceniane przez lekarza prowadzącego. Na ogół, aby zauważyć stabilizację w utracie włosów, konieczne jest stosowanie produktu leczniczego raz na dobę, przez okres od 3 do 6 miesięcy. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia zaleca się nieprzerwane stosowanie produktu leczniczego. Po przerwaniu leczenia korzystne działanie produktu leczniczego stopniowo ustępuje od szóstego miesiąca, a całkowicie zanika po 9 do 12 miesięcy.

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Dotykanie uszkodzonych tabletek może spowodować wchłanianie finasterydu przez skórę i doprowadzić do powstania wad rozwojowych u płodów płci męskiej. Kobiety w okresie ciąży, lub u których istnieje podejrzenie, że są w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych albo uszkodzonych tabletek produktu leczniczego Finahit (patrz punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację). Tabletki Finahit są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania u pacjentów z niewydolnością wątroby.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na finasteryd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Produktu leczniczego Finahit, 1 mg, nie powinno się stosować u dzieci i (lub) młodzieży. Produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet i dzieci (patrz punkty 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację oraz 5.1 Właściwości farmakodynamiczne). Produktu leczniczego Finahit, 1 mg, nie powinno się stosować u mężczyzn przyjmujących produkt leczniczy Finahit, 5 mg lub jakiegokolwiek inne inhibitory 5 α -reduktazy w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego albo innych chorób.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Finahit, 1 mg, nie powinno się stosować u dzieci. Brak jest danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Wpływ na swoisty antygen sterczowy (PSA)

W trakcie badań klinicznych nad finasterydem w dawce 1 mg, w postaci tabletek, przeprowadzonych u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat, średnia wartość stężenia swoistego antygenu sterczowego (ang. *prostate specific antigen* – PSA) w surowicy zmniejszyła się z wartości początkowej 0,7 ng/ml do 0,5 ng/ml po 12 miesiącach leczenia. Należy przyjąć, iż wartość stężenia PSA u mężczyzn przyjmujących produkt leczniczy Finahit ulegnie podwojeniu.

Wpływ na płodność

Patrz punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Rak piersi u mężczyzn

Przypadki występowania raka piersi u mężczyzn leczonych finasterydem były zgłaszane w trakcie badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Należy poinformować pacjenta o konieczności niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia zmian w obrębie piersi, takich jak: guzy, ból, ginekomastia, wydzielina z sutka.

Niewydolność wątroby

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu niewydolności wątroby na właściwości farmakokinetyczne finasterydu.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 1 mg zgłaszano zmiany nastroju, nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychicznych i w przypadku ich wystąpienia należy przerwać leczenie finasterydem, a pacjentowi zalecić zasięgnięcie porady u lekarza.

Nietolerancja laktozy

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

Sód

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Finasteryd jest metabolizowany głównie przez układ cytochromu P450 3A4, ale nie wpływa na ten układ enzymatyczny.

Mimo iż szacowane ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych produktów leczniczych jest niewielkie, to prawdopodobny jest wpływ inhibitorów i induktorów cytochromu P450 3A4 na stężenie finasterydu w osoczu. Jednakże, zgodnie z ustalonymi marginesami bezpieczeństwa, wzrost stężenia wynikający z równoczesnego stosowania takich inhibitorów nie będzie miał znaczenia klinicznego.

Przeprowadzono badania z udziałem mężczyzn, z podawaniem fenazonu, digoksyny, glibenklamidu, propranololu, teofiliny i warfaryny, i nie stwierdzono interakcji.

Ze względu na brak danych dotyczących jednoczesnego stosowania finasterydu z minoksydylem stosowanym miejscowo w leczeniu łysienia typu męskiego nie zaleca się stosowania leczenia skojarzonego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie w okresie ciąży

Produkt leczniczy Finahit, 1 mg, jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet ze względu na ryzyko wynikające ze stosowania produktu leczniczego w ciąży (patrz punkt 4.3).

Ze względu na zdolność hamowania przemiany testosteronu do dihydrotestosteronu (DHT) w niektórych tkankach przez inhibitory 5 α -reduktazy typu II, produkty lecznicze z tej grupy, w tym produkt leczniczy Finahit, 1 mg, podane kobietom w ciąży, mogą powodować nieprawidłowy rozwój zewnętrznych narządów płciowych u płodu płci męskiej (patrz punkt 5.3 i 6.6).

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Finahit, 1 mg, tabletki powlekane, nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Nie wiadomo czy finasteryd jest wydzielany do mleka kobiecego.

Płodność

Brakuje długoterminowych danych na temat płodności u ludzi i nie przeprowadzono szczegółowych badań u mężczyzn z obniżoną płodnością. Mężczyźni, którzy planowali spłodzić dziecko, zostali początkowo wykluczeni z badań klinicznych. Chociaż badania na zwierzętach nie wykazały istotnego negatywnego wpływu na płodność, po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu otrzymano spontaniczne zgłoszenia dotyczące występowania niepłodności i (lub) niskiej jakości nasienia. Niektóre zgłoszenia dotyczyły pacjentów, u których występowały również inne czynniki ryzyka wystąpienia niepłodności. Doniesiono, że po zakończeniu leczenia finasterydem następuje normalizacja lub poprawa jakości nasienia. Jeśli mężczyzna planuje zostać ojcem, powinien rozważyć przerwanie leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Finahit, 1 mg, nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane stwierdzone w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu przedstawiono w tabeli poniżej.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Nie można określić częstości występowania działań niepożądanych, o których doniesiono po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, ponieważ dane pochodziły ze zgłoszeń spontanicznych.

Zaburzenia układu immunologicznego:	<i>Nieznana</i> : reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, świąd, pokrzywka oraz obrzęk naczynioruchowy (obrzęk warg, języka, gardła i twarzy)
Zaburzenia psychiczne:	<i>Niezbyt często</i> *: zmniejszenie popędu płciowego, depresja [†] <i>Nieznana</i> : niepokój
Zaburzenia serca:	<i>Nieznana</i> : kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	<i>Nieznana</i> : zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:	<i>Niezbyt często</i> *: zaburzenia wzwodu, zaburzenia wytrysku (w tym zmniejszona objętość ejakulatu) <i>Nieznana</i> : ginekomastia, tkliwość i powiększenie piersi, ból jąder, niepłodność** **Patrz punkt 4.4

** Patrz punkt 4.4

*Częstość występowania podano jako różnicę względem placebo stwierdzoną w badaniach klinicznych w 12. miesiącu.

[†] To działanie niepożądane stwierdzono podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, częstość występowania w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych III fazy (Protokoły 087, 089 i 092) nie różniła się między finasterydem, a placebo

Dodatkowo po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia seksualne (obniżony popęd płciowy, zaburzenia wzwodu oraz wytrysku) utrzymujące się po zakończeniu leczenia finasterydem; rak piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego, dotyczące funkcji seksualnych były zgłaszane częściej wśród mężczyzn leczonych finasterydem niż w grupie placebo; częstość występowania działań niepożądanych w ciągu pierwszych 12 miesięcy wynosiła odpowiednio 3,8% względem 2,1% pacjentów. Częstość występowania tych objawów zmniejszyła się do 0,6% w grupie mężczyzn leczonych finasterydem w ciągu kolejnych 4 lat. Około 1% mężczyzn w każdej z leczonych grup przerwała leczenie w ciągu pierwszych 12 miesięcy, z powodu wystąpienia u nich działań niepożądanych dotyczących funkcji seksualnych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego. W okresie późniejszym odsetek ten malał.

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych jednorazowe dawki finasterydu do 400 mg i wielokrotnie stosowane dawki do 80 mg na dobę, podawane przez 3 miesiące (n= 71) nie wywoływały działań niepożądanych zależnych od dawki. Brak szczególnych zaleceń dotyczących leczenia po przedawkowaniu produktu leczniczego Finahit, 1 mg, tabletki powlekane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki dermatologiczne, kod ATC: D11 AX10

Mechanizm działania

Finasteryd jest 4-azasteroidem, który hamuje enzym 5 α -reduktazę typu II u ludzi (obecną w mieszkach włosowych) z wybiórczością 100-krotnie większą niż ludzka 5 α -reduktaza typu I, a także hamuje obwodowe przekształcanie testosteronu do androgeny dihydrotestosteronu (DHT). U mężczyzn z łysieniem typu męskiego w łysiejącej skórze stwierdza się występowanie zmminiaturyzowanych mieszków włosowych i zwiększone stężenie DHT. Finasteryd hamuje proces warunkujący miniaturyzację mieszków włosowych na głowie, prowadząc do odwrócenia procesu łysienia.

Skuteczność kliniczna

Badania kliniczne prowadzone w grupie mężczyzn:

Skuteczność finasterydu w dawce 1 mg, w postaci tabletek, wykazano w trzech badaniach z udziałem 1879 mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat z łagodną do umiarkowanej, lecz nie całkowitą, utratą włosów w okolicy wierzchołka głowy i (lub) okolicy czołowo-środkowej. W tych badaniach wzrost włosów oceniano przy zastosowaniu czterech oddzielnych metod, w tym liczenia włosów, oceny fotograficznej zdjęć głowy, dokonanej przez zespół specjalistów dermatologów, oceny badacza i kwestionariusza samooceny pacjenta. W dwóch badaniach z udziałem mężczyzn z łysieniem wierzchołka głowy, leczenie finasterydem w dawce 1 mg, w postaci tabletek, kontynuowane było przez 5 lat, podczas których stwierdzono poprawę w porównaniu ze stanem początkowym. U mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg, w postaci tabletek, największy wzrost liczby włosów obserwowano po 2 latach, po czym obserwowano jej stopniowy spadek (np. liczba włosów w reprezentatywnym polu 5,1 cm² zwiększyła się średnio o 88 po 2 latach i o 38 po 5 latach w porównaniu ze stanem wyjściowym), podczas gdy w grupie otrzymującej placebo obserwowano stopniowo postępującą utratę włosów względem stanu wyjściowego (liczba włosów zmniejszyła się o 50 po 2 latach i o 239 po 5 latach). Chociaż poprawa obserwowana u mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg, w postaci tabletek, w ciągu pierwszych dwóch lat w porównaniu ze stanem wyjściowym nie uległa nasileniu po tym okresie, wciąż obserwowano rosnące różnice między obiema grupami w ciągu trwających 5 lat badań. W ocenie fotograficznej skuteczności leczenia

finasterydem w dawce 1 mg przez okres 5 lat u 90% mężczyzn obserwowano stabilizację utraty włosów, natomiast w ocenie badacza stabilizację utraty włosów obserwowano u 93% mężczyzn.

Ponadto, u 65% mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg, w postaci tabletek, obserwowano zwiększenie wzrostu włosów na podstawie metody liczenia włosów, u 48% mężczyzn w oparciu o ocenę fotograficzną i u 77% mężczyzn w ocenie badacza. Natomiast w grupie placebo obserwowano stopniowo postępującą utratę włosów u 100% mężczyzn stosując metodę liczenia włosów, u 75% mężczyzn w ocenie fotograficznej i u 38% mężczyzn w ocenie badacza. Ponadto, kwestionariusz samooceny pacjenta wykazał znaczne zwiększenie gęstości włosów, zmniejszenie utraty włosów i poprawę wyglądu włosów po zakończeniu leczenia finasterydem w dawce 1 mg, w postaci tabletek, trwającej 5 lat (patrz Tabela poniżej).

Odsetek pacjentów, u których nastąpiła poprawa oceniana przy zastosowaniu czterech oddzielnych metod:

	Rok 1†		Rok 2††		Rok 5††	
	FINASTERYD TABLETKI 1 MG	Placebo	FINASTERYD TABLETKI 1 MG	Placebo	FINASTERYD TABLETKI 1 MG	Placebo
Liczenie włosów	(n=679) 86	(n=672) 42	(n=433) 83	(n=47) 28	(n=219) 65	(n=15) 0
Standaryzowana ocena fotograficzna	(n=720) 48	(n=709) 7	(n=508) 66	(n=55) 7	(n=279) 48	(n=16) 6
Ocena badacza	(n=748) 65	(n=747) 37	(n=535) 80	(n=60) 47	(n=271) 77	(n=13) 15
Kwestionariusz samooceny pacjenta: stopień ogólnej satisfakcji z wyglądu włosów	(n=750) 39	(n=747) 22	(n=535) 51	(n=60) 25	(n=284) 63	(n=15) 20

† Randomizacja 1:1 FINASTERYD, 1 MG, TABLETKI względem placebo

†† Randomizacja 9:1 FINASTERYD, 1 MG, TABLETKI względem placebo

W badaniu z okresem obserwacji 12 miesięcy, z udziałem mężczyzn z utratą włosów okolicy czołowo-środkowej, liczenie włosów wykonano na reprezentatywnym polu o powierzchni 1 cm² (około 1/5 obszaru ocenianego w badaniach wierzchołka głowy). Liczba włosów, w wybranym polu 5,1 cm², zwiększyła się o 49 włosów (5%) w porównaniu ze stanem wyjściowym oraz o 59 włosów (6%) względem placebo. Badanie to również wykazało znaczną poprawę w samoocenie pacjenta, ocenie badacza i ocenie fotograficznej głowy dokonanej przez zespół specjalistów dermatologów. Dwa badania trwające 12 i 24 tygodnie, wykazały, że dawka produktu leczniczego 5-krotnie większa niż dawka zalecana (finasteryd, 5 mg na dobę) prowadziła do zmniejszenia średniej objętości ejakulatu, którego mediana wynosiła około 0,5 ml (-25%) w porównaniu z placebo. Zmniejszenie to ustępowało po przerwaniu leczenia. W trwającym 48 tygodni badaniu stosowanie finasterydu w dawce 1 mg na dobę prowadziło do zmniejszenia średniej objętości ejakulatu, którego mediana wynosiła około 0,3 ml (-11%) względem zmniejszenia o 0,2 ml (-8%) w grupie placebo. Nie obserwowano wpływu na ilość plemników, ani nie stwierdzono zmian ich ruchliwości i morfologii. Brak jest długoterminowych danych. Nie było możliwe przeprowadzenie badań klinicznych, które wyjaśniłyby bezpośrednio możliwy szkodliwy wpływ na płodność. Uważa się, że istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów (patrz również punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

Badania kliniczne przeprowadzone w grupie kobiet:

Trwające 12 miesięcy badanie z grupą kontrolną placebo, przeprowadzone w grupie kobiet po menopauzie (n=137), leczonych finasterydem w dawce 1 mg z powodu łysienia androgenowego, wykazało brak jego skuteczności. U pacjentek poddanych leczeniu nie stwierdzono zwiększenia liczby

włosów. Potwierdziła to samoocena badanych, ocena osób prowadzących badanie oraz ocena na podstawie standaryzowanych fotografii głowy, w porównaniu z grupą otrzymującą placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność finasterydu po podaniu doustnym wynosi w przybliżeniu 80% w porównaniu z podaną dożylnie dawką referencyjną. Pokarm nie wpływa na biodostępność. Maksymalne stężenie finasterydu w osoczu występuje po około 2 godzinach po podaniu, a proces wchłaniania jest zakończony po 6-8 godzinach.

Dystrybucja

Finasteryd wiąże się z białkami osocza w około 93%. Średnia objętość dystrybucji finasterydu wynosi w przybliżeniu 76 litrów.

Po podaniu dawki 1 mg na dobę, maksymalne stężenie finasterydu w osoczu w stanie stacjonarnym wynosiło średnio 9,2 ng/ml i występowało po 1-2 godzin po podaniu produktu leczniczego; AUC_(0-24 h) wynosiło 53 ng x godz./ml.

Finasteryd był oznaczany w płynie mózgowo-rdzeniowym, jednak nie wydaje się, by wykazywał powinowactwo do płynu mózgowo-rdzeniowego. Niewielkie ilości finasterydu wykryto również w osoczu nasienia osób otrzymujących produkt leczniczy.

Metabolizm

Finasteryd jest metabolizowany głównie przez system 3A4 cytochromu P450 jednak nie ma wpływu na ten system. Po podaniu doustnym finasterydu znakowanego węglem ¹⁴C mężczyznom zidentyfikowano dwa metabolity finasterydu, których działanie hamujące 5 α -reduktazę stanowi jedynie mały odsetek działania finasterydu.

Wydalenie

Po podaniu doustnym finasterydu znakowanego węglem ¹⁴C mężczyznom, 39% dawki było wydalane z moczem w postaci metabolitów (niezmieniony produkt leczniczy praktycznie nie był wydalany z moczem), a 57% całkowitej dawki było wydalane z kałem. Klirens osoczowy wynosi około 165 ml/min.

Szybkość wydalania finasterydu zmniejsza się nieco z wiekiem. Średni ostateczny okres półtrwania wynosi około 5-6 godzin u mężczyzn w wieku 18–60 lat, a 8 godzin u mężczyzn w wieku powyżej 70 lat. Dane te nie mają znaczenia klinicznego, wobec czego brak podstaw do zmniejszania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Charakterystyka u pacjentów

Nie jest konieczna zmiana dawki u niedializowanych pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają szczególnego zagrożenie dla człowieka. Badania toksycznego wpływu finasterydu na reprodukcję przeprowadzone na samcach szczurów wykazały zmniejszenie masy gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, zmniejszone wydzielanie z gruczołów płciowych dodatkowych i zmniejszenie wskaźnika płodności (spowodowane podstawowym działaniem farmakologicznym finasterydu). Znaczenie kliniczne tych wyników nie jest jasne.

Podobnie, jak w przypadku innych inhibitorów 5 α -reduktazy, podczas podawania finasterydu ciężarnym samicom szczurów stwierdzano feminizację płodów płci męskiej. Dożylne podawanie finasterydu ciężarnym rezusom w dawkach aż do 800 ng na dobę podczas całego okresu rozwoju zarodkowego i płodowego nie prowadziło do powstania nieprawidłowości u płodów męskich. Ta dawka jest około 60–120 razy większa od oszacowanej ilości w nasieniu mężczyzn przyjmujących 5 mg finasterydu, na którego ekspozycję mogłaby być narażona kobieta poprzez nasienie. Wydaje się, że zamierzone hamowanie 5 α -reduktazy pośredniczy w toksycznym wpływie na reprodukcję. Uwzględniając międzygatunkowe różnice enzymu w odniesieniu do wrażliwości na hamowanie finasterydu, margines ekspozycji farmakologicznej wynosiłby około 4 razy. W celu potwierdzenia znaczenia modelu rezusa w odniesieniu do rozwoju płodowego ludzi, ciężarnym małpom podawano doustnie finasteryd w dawce 2 mg/kg na dobę (ekspozycja układowa [AUC]) mała była poniżej lub w zakresie takim jak ten u mężczyzny przyjmującego 5 mg finasterydu, oraz około 1-2 miliony razy większa od oszacowanego narażenia na finasteryd zawarty w nasieniu) i stwierdzono nieprawidłowy rozwój zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej. U płodów płci męskiej nie obserwowano żadnych innych odchyleń od normy, a u płodów płci żeńskiej nie obserwowano żadnych odchyleń od normy związanych z leczeniem finasterydem po jakichkolwiek dawkach produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (E460)

Skrobia żelowana, kukurydziana

Makroglicerydów lauryniany

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka:

Hypromeloza 6 cP (E464)

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 6000

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Finahit, 1 mg, tabletki powlekane, pakowany jest w blistry

Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym po 28, 30, 84 i 98 tabletek.

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 zawierających finasteryd, 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18016

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

28.03.2011/ 05.05.2015/19.10.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.09.2022