

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

**Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta**

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg finaszteridet tartalmaz filmtablettánként.

### Ismert hatású segédanyag(ok):

85,5 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Kék, kerek, mindkét oldalán domború, sima felületű filmtabletta.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A benignus prosztata hyperplasia (BPH) kezelésére és kontrolljára, a megnagyobbodott prosztata regressziója, a vizeletáramlás fokozása, a BPH-val járó tünetek enyhítése, az akut vizeletretenció előfordulási gyakoriságának és a műtét szükségességének a csökkentése céljából.

A Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta prosztata-megnagyobbodásban szenvedő betegek számára adandó (hózzávetőleg 40 ml prosztatatérfogat felett).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### *Adagolás*

A javasolt adag naponta egy darab 5 mg-os filmtabletta, mely étkezéssel, vagy attól függetlenül is bevehető. Habár a javulás rövid időn belül megmutatkozhat, legalább 6 hónapig tartó kezelésre lehet szükség ahhoz, hogy objektíven meg lehessen határozni, kielégítő terápiás választ értek-e el.

#### Adagolás májelégtelenségben

Nincsenek adatok a májelégtelenségben szenvedő betegek esetében (lásd 4.4 pont).

#### Adagolás veseelégtelenségben

Nem szükséges az adagolás módosítása különböző mértékű veseelégtelenségben szenvedő (legalább 9 ml/perc kreatinin-clearance-szel rendelkező) betegeknél sem, mivel a farmakokinetikai vizsgálatok során nem észlelték azt, hogy a veseelégtelenség befolyásolná a finaszterid kiürülését. Hemodializált betegeknél nem vizsgálták a finaszteridet.

#### Adagolás időskorban

Nem szükséges az adagolás módosítása, bár a farmakokinetikai vizsgálatok kimutatták, hogy a finaszterid eliminációs üteme 70 éves kor feletti betegeknél kismértékben csökken.

#### *Az alkalmazás módja*

Szájon át történő alkalmazásra.

A filmtablettát egészben kell lenyelni és nem szabad megfélezni vagy széttörni (lásd 6.6 pont).

A Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta elegendő mennyiségű folyadékkal, étkezés során vagy attól függetlenül is bevehető.

### 4.3 Ellenjavallatok

A finaszterid alkalmazása nők, serdülőkorúak vagy gyermekek esetében nem javasolt.

A finaszterid ellenjavallt az alábbi esetekben:

- a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.
- terhesség – mind várandós nőknél, mind olyan nők esetében, akiknél fennáll a terhesség lehetősége (lásd 4.6 pont, „Finaszterid-expozíció – fiúmagzatot fenyegető veszély”).

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Általános megfontolások

A Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta kezelés során rendszeres szakorvosi (urológiai) konzultáció ajánlott.

Az obstrukcióból származó szövődmények elkerülése érdekében szoroson kell ellenőrizni azokat a betegeket, akiknek reziduális vizelet térfogata nagy és/vagy a vizelet átfolyás nagymértékben csökkent. A sebészeti beavatkozás lehetőségét nem szabad elvetni.

A prosztata trilobularis növekedésének következtében kialakuló obstrukciót a finaszterid kezelés megkezdése előtt ki kell zárni.

##### Hangulatváltozások és depresszió

Hangulatingadozásokról, köztük depressziós hangulatról, depresszióról és ritkábban öngyilkossági gondolatokról számoltak be 5 mg finaszteriddel kezelt betegeknél. A betegeknél figyelni kell a pszichiátriai tünetek megjelenését, és a beteget orvoshoz kell irányítani amennyiben ilyen tünetek jelentkeznek.

##### Emlőrák férfiaknál

Emlőrákról számoltak be olyan férfiaknál, akik 5 mg finaszteridet szedtek a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követő időszakban. Az orvosoknak tájékoztatni kell betegeiket, hogy azonnal jelezzék, ha az emlőszövetben bármilyen változást, például csomókat, fájdalmat, gynecomastiát vagy az emlőbimbóból történő váladékozást tapasztalnak.

##### A gyógyszer hatásai a prosztata-specifikus antigénre (PSA) és a prosztatarák kimutatására

Finaszteriddel kezelt prosztatarákban szenvedő betegeknél nem mutattak ki klinikailag kedvező hatást. Kontrollos klinikai vizsgálatok során azokat a betegeket, akik BPH-ban szenvedtek és prosztata-specifikus antigén (PSA) szintjük emelkedett volt, ismételt PSA-mérésekkel és prosztata biopsziákkal monitorozták. Ezekben a BPH vizsgálatokban a jelek szerint a finaszterid nem változtatta meg a felismert prosztatarákok arányát, a prosztatarák általános előfordulási gyakorisága nem különbözött szignifikáns mértékben a finaszteriddel vagy a placebóval kezelt betegek között.

Rektális digitális vizsgálat, valamint a prosztatarák kimutatására alkalmas egyéb vizsgálatok végzése javasolt a finaszterid-terápia megkezdése előtt, majd azt követően rendszeres időközönként. A prosztatarák kimutatására a szérumban PSA szint meghatározását is használják. Általában a kezelés előtt mért >10 ng/ml PSA szint (Hybritech eljárással mérve) esetén indokolt a további kivizsgálás és a biopszia mérlegelése; a 4 és 10 ng/ml közötti PSA-szintek esetén a további kivizsgálás tanácsos. A prosztatarákos és a nem prosztatarákos férfiak PSA szintjei jelentősen átfedik egymást. Ezért BPH-ban szenvedő férfiaknál a normál referencia-tartományba eső PSA szintek nem zárják ki a prosztatarákot, akár kap, akár nem kap a beteg finaszterid-kezelést. A PSA kezelés előtti <4 ng/ml értéke nem zárja ki a prosztatarákot.

BPH-ban szenvedő betegeknél a finaszterid még prosztatarák fennállása esetén is a szérumban PSA koncentráció körülbelül 50%-os csökkenését okozza. Finaszteriddel kezelt BPH-ban szenvedő betegeknél a szérumban PSA szint ilyen csökkenését figyelembe kell venni a PSA adatok értékelésekor. A csökkenés nem zárja ki az egyidejűleg fennálló prosztatarákot. A PSA értékek teljes tartományában várható csökkenés, bár az egyes betegeknél egyénileg változhat. A finaszterid hosszú távú hatásosságát és biztonságosságát elemző, 4 éven át tartó kettős vak placebo-kontrollos (PLESS) vizsgálatban részt vevő 3000 betegből származó PSA adatok elemzése megerősítette, hogy az átlagos, legalább hat hónapon keresztül finaszterid-kezelésben részesülő betegeknél a PSA értékeket meg kell

kétszerezni, hogy azokat viszonyítani lehessen a kezeletlen férfiaknál megállapított normál tartományokhoz. Ezzel a korrekcióval megőrizhető a PSA meghatározás szenzitivitása és specificitása, és így az továbbra is alkalmas lehet a prosztatarák kimutatására.

Finaszteriddel kezelt betegeknél a PSA szintek minden tartós emelkedését gondosan ki kell vizsgálni, beleértve annak a mérlegelését is, hogy a beteg nem alkalmazza az előírásoknak megfelelően a finaszterid terápiát.

A finaszterid nem csökkenti szignifikáns mértékben a százalékos szabad PSA értéket (szabad / összes PSA hányadosa). A szabad / összes PSA hányados még a finaszterid hatása alatt is állandó marad. Amikor a százalékos szabad PSA szintet alkalmazzák a prosztatarák kimutatására, nem kell az értéket korrigálni.

#### A gyógyszer/laboratóriumi vizsgálat kölcsönhatások

##### PSA-szintekre gyakorolt hatás

A szérum PSA koncentráció összefügg a beteg életkorával és a prosztata térfogatával, és a prosztata térfogata összefügg a beteg életkorával. A PSA laboratóriumi meghatározások értékelése során mérlegelni kell azt a tényt, hogy a PSA-szintek a finaszteriddel kezelt betegeknél csökkennek. A legtöbb betegnél a PSA-szint gyors csökkenését a kezelés első hónapjai során észlelik, ezt követően a PSA-értékek egy új alapszinten stabilizálódnak. A kezelést követően kialakuló alapszint a kezelés előtti értéknek körülbelül a fele. Ennélfogva az átlagos, legalább hat hónapon keresztül finaszterid kezelésben részesülő betegeknél a PSA értékeket meg kell kétszerezni, hogy azokat viszonyítani lehessen a kezeletlen férfiaknál megállapított normál tartományokhoz. A klinikai értelmezés érdekében lásd a 4.4 pontban „A gyógyszer hatásai a prosztata-specifikus antigénre (PSA) és a prosztatarák kimutatására” részt.

##### Gyermekek

A finaszterid alkalmazása gyermekek és serdülőkorúak esetében nem javasolt. Gyermekeknél és serdülőkorúaknál a készítmény biztonságossága és hatásossága nem igazolt.

##### Májjelégtelenség

Nem vizsgálták a májelégtelenség hatását a finaszterid farmakokinetikájára. Óvatosság szükséges csökkent májfunkciójú betegek esetében, mivel a finaszterid plazmakoncentrációja megemelkedhet ezekben a betegekben (lásd 4.2 pont).

##### A Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta laktózt és nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló örökletes galaktóz-intoleranciában, teljes laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek nem szedhetik ezt a gyógyszerkészítményt.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### **4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

Klinikailag fontos gyógyszer-interakciót nem észleltek. A finaszterid főként a citokróm-P450 3A4 enzimrendszer által metabolizálódik. Úgy tűnik, hogy azt nem befolyásolja jelentősen. Noha alacsonynak tartják annak kockázatát, hogy a finaszterid más gyógyszerek farmakokinetikáját befolyásolja, valószínű, hogy a citokróm-P450 3A4 gátlói és indukálói hatnak a finaszterid plazma szintjére. Az elfogadott biztonsági határokat figyelembe véve klinikai szempontból valószínűleg nem jelentős az ilyen inhibitorok okozta növekedés. Az emberben vizsgált vegyületek közé tartozik a propranolol, a digoxin, a glibenklamid, a warfarin, a teofillin és a fenazon. Klinikailag említésre méltó kölcsönhatást nem találtak.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A finaszterid alkalmazása ellenjavallt mind várandós nőknél, mind olyan nők esetében, akiknél fennáll a terhesség lehetősége. (lásd 4.3 pont).

Mivel a II-es típusú 5-alfa-reduktáz gátlók gátolják a tesztoszteron dihidro-tesztoszteronra való átalakulását, ezek a gyógyszerek - így a finaszterid is - terhes nőknek adva a fiúmagzat külső nemi szerveinek fejlődési rendellenességeit okozhatják.

#### *Finaszterid-expozíció – fiúmagzatot fenyegető veszély*

Sem a várandós nők, sem azok akiknél fennáll a terhesség lehetősége ne érintsék a sérült vagy törött Finaszterid Sandoz 5 mg filmtablettákat. Fennáll a finaszterid felszívódásának a lehetősége és ennek következtében a fiúmagzatot fenyegető potenciális kockázat. A Finaszterid Sandoz 5 mg filmtabletta bevonattal rendelkezik. Szokásos körülmények között ez megakadályozza a hatóanyaggal történő közvetlen érintkezést, kivéve, ha a tabletták sérültek vagy törtek.

Kis mennyiségű finaszteridet mutattak ki napi 5 mg finaszteridet szedő férfiak ondójában. Nem ismert, hogy hátrányosan befolyásolja-e a fiúmagzatot, ha az édesanyja finaszteriddel kezelt beteg ondójával érintkezik. Amennyiben a beteg szexuális partnere várandós, vagy fennáll annak lehetősége, hogy teherbe esik, javasolt, hogy a beteg minimálisra csökkentse annak lehetőségét, hogy partnere érintkezésbe kerüljön az ondóval.

#### Szoptatás

A Finaszterid Sandoz 5 mg filmtabletta nők kezelésére nem javallt. Nem ismert, hogy a finaszterid kiválasztódik-e az anyatejbe.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek szerint a Finaszterid Sandoz 5 mg filmtabletta befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### a) A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatás az impotencia és a libidó csökkenése. Ezek a hatások általában a kezelés kezdetekor fordulnak elő és a kezelés folytatása mellett a betegek többségében átmeneti jellegűek.

##### b) A mellékhatások összefoglalása

Az alábbi táblázat az 5 mg és/vagy alacsonyabb dózisú finaszterid spontán jelentésekből és klinikai vizsgálatokból származó mellékhatásait sorolja fel. A gyakorisági fogalmakat az alábbiak szerint határozták meg: Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem állapítható meg).

#### Immunrendszeri betegségek és tünetek:

*Nem ismert:* túlérzékenységi reakciók, mint például angioödéma (beleértve az arc és ajak, nyelv és a torok duzzanatát)

#### Pszichiátriai kórképek

*Gyakori:* csökkent libidó

*Nem gyakori:* depresszió

*Nem ismert:* csökkent libidó, amely a kezelés befejezését követően is fennáll, szorongás

#### Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

*Nem ismert:* palpitatio

#### Máj- és epebetegségek, illetve tünetek:

*Nem ismert:* emelkedett májenzim értékek

#### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

*Nem gyakori:* bőrképződés

*Nem ismert:* viszketés, csalánkiütés

#### A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

*Gyakori:* impotencia

- Nem gyakori:* emlő érzékenysége, megnagyobbodása, ejakulációs zavar  
*Nagyon ritka, beleértve az egyedi eseteket:* emlőváladékozás, egyes betegeknél emlőcsomók, melyeket műtéttel eltávolítottak.  
*Nem ismert:* herefájdalom, merevedési zavar, amely a kezelés abbahagyása után folytatódott; férfi meddőség és/vagy gyenge minőségű sperma. A sperma minőségének normalizálódását vagy javulását jelentették a finaszterid kezelés abbahagyása után.

#### Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

*Gyakori:* ejakulátum csökkent mennyisége

Ezen túlmenően a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követő időszakban a következők jelentették: férfiaknál emlőrák (lásd 4.4 „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések”).

#### c) Kiemelt mellékhatások leírása

##### Laboratóriumi értékek

A PSA laboratóriumi meghatározások értékelésekor figyelembe kell venni azt a ténytet, hogy a finaszteriddel kezelt betegeknél a PSA-szintek általában csökkennek (lásd 4.4 „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések”).

##### Prosztatátünetek gyógyszeres kezelése (Medical Therapy of Prostate Symptoms (MTOPS)) vizsgálat

Az MTOPS vizsgálat során az alábbi kezeléseket hasonlították össze: napi 5 mg finaszterid (n=768), napi 4 vagy 8 mg doxazozin (n=756), napi 5 mg finaszterid és napi 4 vagy 8 mg doxazozin kombinációja (n=786), valamint a placebo (n=737). Ebben a vizsgálatban a kombinációs terápia biztonságossági és tolerálhatósági profilja általában megfelelt az egyedi gyógyszerek profiljainak. A kombinációs terápiával kezelt betegeknél az ejakulációs zavar előfordulási gyakorisága megfelelt azon előfordulási gyakoriságok összegének, melyek mellett ezt a mellékhatást a két monoterápia során tapasztalták.

##### Egyéb hosszú távú vizsgálatok adatai:

Egy 7 évig tartó, placebo-kontrollos vizsgálat során, amibe 18 882 egészséges férfit vontak be és akik közül az elemzés számára 9060-nál tübiopsziás adatok rendelkezésre álltak, finaszteriddel kezelt férfiak közül 803-nál (18,4%) és a placebóval kezelt férfiak közül 1147-nél (24,4%) észleltek prosztatarákot. A finaszteriddel kezelt csoportban 280 férfinak (6,4%), a placebo csoportban 237 férfinak volt (5,1%) a tübiopszia alapján a Gleason-skála szerinti 7-10 pontértékű prosztatarákja. További elemzések arra utalnak, hogy az előrehaladott prosztatarák prevalenciájának a finaszterid csoportban megfigyelt növekedése a finaszteridnek a prosztata térfogatra gyakorolt hatásából származó diagnosztikai hibával magyarázható. Ebben a vizsgálatban a diagnózis felállításakor az összes diagnosztizált prosztatarákos eset körülbelül 98%-át sorolták az intrakapszuláris típusba (T1 vagy T2 klinikai stádium). A Gleason skála szerinti 7-10-es pontértékre vonatkozó adatok klinikai jelentősége nem tisztázott.

##### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

A finaszterid legfeljebb 400 mg-os egyszeri adagjaival és legfeljebb napi 80 mg-os ismételt adagjaival 3 hónapig kezelt betegeknél (n=71) nem léptek fel nemkívánatos hatások.

A finaszterid túlادagolásának nincs specifikus kezelése.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Tesztoszteron-5-alfa-reduktáz-gátlók  
ATC-kód: G04C B01

### Hatásmechanizmus

A finaszterid egy szintetikus 4-azaszteroid, az intracelluláris II. típusú 5-alfa-reduktáz enzim specifikus kompetitív gátlószere. Az enzim a tesztoszteront még hatásosabb androgénné, dihidrotesztoszteronná (DHT) alakítja át. A dűlmirigy és ennek következtében a hiperpláziás prosztata szövet normális működése és növekedése is a tesztoszteron DHT-vé alakulásától függ. A finaszteridnek nincs affinitása az androgén receptorhoz.

### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A klinikai vizsgálatok a szérumban DHT-szintek gyors, 70%-os csökkenését mutatják, ami a prosztata térfogatának csökkenéséhez vezet. Három hónap után a dűlmirigy térfogatcsökkenése körülbelül 20%, majd ez tovább tart és körülbelül 27%-ot ér el 3 év után. A húgycsővet közvetlenül övező periurethralis zóna is számottevően csökken. Urodinámiai mérések is megerősítették, hogy a szűkület csökkenésének az eredményeként a detrusor-nyomás nagymértékben csökken.

Néhány hetes kezelés után a terápia kezdetéhez hasonlítva a maximális vizeletáramlási sebesség szignifikáns mértékben nő és a tünetek kifejezetten enyhülnek. A placebohoz viszonyítva a 4. és a 7. hónapban igazoltak különbségeket.

A 3-éves utánkövetési időszak során az összes hatásossági paraméter stabil maradt.

### A négy évig tartó finaszterid-kezelés hatásai az akut vizeletretenció előfordulási gyakoriságára, a műtét szükségességére, a tüneti pontszámra és a prosztata térfogatára

Mérsékelttől súlyosig terjedő BPH tüneteket, rektális digitális vizsgálattal megnagyobbodott prosztatát és alacsony reziduális vizelettérfogatot mutató betegeknél végzett klinikai vizsgálatokban a finaszterid négy év alatt 7/100-ról 3/100-ra csökkentette az akut vizeletretenció előfordulási gyakoriságát, és 10/100-ról 5/100-ra csökkentette a műtét (TURP vagy prostatectomia) szükségességét. Ezekhez a csökkenésekhez a QUASI-AUA (American Urologic Association) tüneti pontérték (tartomány: 0-tól 34-ig) 2 pontos javulása, a prosztata térfogat körülbelül 20%-os tartós regressziója és a vizeletáramlás sebességének tartós növekedése társult.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás:

A finaszterid biológiai hozzáférhetősége körülbelül 80%. A csúcs plazmakoncentrációk a bevételt követően körülbelül 2 óra után alakulnak ki és a felszívódás 6 – 8 óra múlva lesz teljes.

### Eloszlás:

A plazmafehérjékhez való kötődés körülbelül 93%. A clearance körülbelül 165 ml/perc (70 - 279 ml/perc), megoszlási térfogata 76 liter (44 – 96 liter). Ismételt adagolás után a finaszterid kismértékű akkumulációja figyelhető meg. 5 mg-os napi adag után egyensúlyi állapotban a finaszterid legalacsonyabb koncentrációja a számítások szerint 8-10 ng/ml, amely az idő múlásával stabil marad.

### Biotranszformáció:

A finaszterid a májban metabolizálódik. A finaszterid nem befolyásolja szignifikánsan a citokróm P 450 enzimrendszert. Két, gyenge 5-alfa-reduktáz gátló hatással rendelkező metabolitot azonosítottak.

### Elimináció:

A felezési idő a plazmában átlagosan 6 óra (4-12 óra) (70 év feletti férfiaknál: 8 óra, tartomány: 6-15 óra).

Radioaktív izotóppal jelzett finaszterid alkalmazása után az adagnak kb. 39%-a (32-46%) választódik ki a vizelettel metabolitok formájában. A vizeletben a finaszterid gyakorlatilag nem ürül változatlan formában. A teljes adag körülbelül 57%-a (51 – 64%) ürül a széklettel.

Károsodott veseműködésű betegeknél (akár 9 ml/perc értékű kreatinin-clearance mellett is) nem észleltek változásokat a finaszterid eliminációjában (lásd 4.2 pont).

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható. Hím patkányokon végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok kimutatták a prosztatata és az ondóhólyag tömegének csökkenését, a járulékos nemi mirigyek szekréciójának a csökkenését és csökkent fertilitási indexet (amit a finaszterid elsődleges farmakológiai hatása okoz). Ezen megfigyelések klinikai jelentősége nem tisztázott.

#### Reprodukciós toxicitási vizsgálatok

A hypospadiasis dóziszfüggő fejlődését figyelték meg 100 mikrogramm/ttkg/nap-tól 100 mg/ttkg/nap-ig terjedő finaszterid-dózissal kezelt vemhes patkányok hím magzataiban; az előfordulási gyakoriság 3,6%-tól 100%-ig változott. Ezen túl a javasolt humán dózis alatti finaszterid dózissal kezelt vemhes patkányok csökkent prosztatata- és ondóhólyag súllyal, késői fityma-szeparációval, átmeneti emlőbimbó kifejlődéssel és csökkent anogenitalis térközzel hoztak világra hím utódokat. Patkányokban a vemhesség 16-17. napjában állapították meg azt a kritikus időszakot, ami alatt ezek a hatások kiválthatóak.

A fentiekben leírt változások a II. típusú 5-alfa-reduktáz-gátlók várható farmakológiai hatásai. A méhben bekövetkezett finaszterid-expozíció hatására hím patkányokban létrejött számos változás, például a hypospadiasis, hasonlóak azokhoz, amelyekről a II. típusú 5-alfa-reduktáz öröklött hiányában szenvedő fiúgyermek esetében számoltak be. Ezek miatt a finaszterid ellenjavallt terhes vagy fogamzóképes nők számára. Egyetlen finaszterid *in utero* expozíciós dózisszint mellett sem észleltek nőstény utódokra gyakorolt hatást.

Hasonlóan más 5-alfa-reduktáz gátlókhoz a patkány hímmagzatok feminizációját észlelték a finaszterid terhesség során történő adása kapcsán. A finaszteridet a teljes embrionális és foetális fejlődés ideje alatt legfeljebb 800 ng napi intravénás dózisban vemhes Rhesus majmoknak történő adása nem eredményezett a hím magzatban fejlődési rendellenességet. Ez a dózis körülbelül 60-120-szor nagyobb az 5 mg finaszteridet szedő férfi ondójában becsült mennyiségnek, és aminek a nő az ondó révén ki lehet téve. Megerősíti a Rhesus modell jelentőségét az emberi magzati fejlődésre nézve, hogy vemhes majmoknál napi 2 mg/ttkg finaszterid orális alkalmazása (majmoknál a szisztémás expozíció (AUC) kissé nagyobb (3x) volt, mint azoknál a férfiaknál, akik 5 mg finaszteridet vettek be, ill. kb. 1-2 milliószor nagyobb, mint a finaszterid számított mennyisége a spermában) hímmagzatoknál a külső nemi szervek rendellenességeit eredményezte. Hímmagzatoknál semmilyen más rendellenességet nem észleltek, nőstény magzatoknál pedig egyetlen adag mellett sem észleltek a finaszteriddel összefüggő rendellenességeket.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

#### Tablettamag

laktóz-monohidrát  
mikrokristályos cellulóz,  
povidon K30  
dokuzát-nátrium  
magnézium-sztearát  
talkum  
karboximetil-keményítő-nátrium (A típusú)

#### Filmbevonat

hipromellóz  
propilénglikol  
titán-dioxid (E 171)  
talkum  
indigókármin lakk (E 132)

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

A filmtabletták PVC/Alu buborékcsomagolásba és kartondobozba vannak csomagolva.

Kiszerelések:

10, 15, 30, 50, 60, 100, 120 darab filmtabletta hagyományos buborékcsomagolásban.

14, 28 és 56 darab filmtabletta heti csomagokra osztott buborékcsomagolásban.

50 darab filmtabletta (50 × 1 darab) egy adagos buborékcsomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Sem a várandós nők, sem azok akiknél fennáll a terhesség lehetősége ne érintkezzenek sérült vagy törött Finasterid Sandoz 5 mg filmtablettával, mert fennáll a lehetősége annak, hogy a finaszterid a szervezetükbe felszívódik és emiatt ez potenciális veszélyt jelent a fiú magzatra. A Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta filmbevonatú, ami szokásos körülmények között megakadályozza a hatóanyaggal történő közvetlen érintkezést, kivéve ha a tabletták sérültek vagy töröttek.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**Megjegyzés:** ☒☒ (két keresztes),

**Osztályozás:** II./1 csoport

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi/kórházi diagnózist követő járóbeteg-ellátásban alkalmazható gyógyszer (J).

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Sandoz Hungária Kft.,  
H-1114 Budapest, Bartók Béla út 43.-47.  
Magyarország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

OGYI-T-10111/01 (30× hagyományos buborékcsomagolásban)

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. 03. 22.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. 09. 22.



**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2020. február 22.