

### SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

**Proscar®**, film tableta, 5 mg, blister, 2 x 14 film tableta (ukupno 28 film tableta)

*Ime lijeka, oblik, jačina i pakovanje*

Proizvođač: **1. Merck Sharp & Dohme B.V.**  
**2. Merck Sharp & Dohme Ltd.**

Adresa: **1. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandija**  
**2. Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Velika  
Britanija**

Podnosilac zahtjeva: **Društvo za trgovinu na veliko farmaceutskim proizvodima “Glosarij”  
d.o.o. Podgorica**

Adresa: **Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica, Republika Crna Gora**

## 1. NAZIV LIJEKA

Proscar<sup>®</sup>, 5 mg, film tableta

INN: finasterid

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 5 mg finasterida.  
Pomoćna supstanca: laktoza, monohidrat (106,4 mg).

Za spisak svih pomoćnih supstanci vidjeti odjeljak 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Plave, blago bikonveksne, film tablete, oblika jabuke, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku "MSD 72" a sa druge strane "PROSCAR".

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

Proscar je indikovano za liječenje i kontrolu benigne hiperplazije prostate (BHP) i za prevenciju uroloških komplikacija, kako bi se:

- umanjio rizik od pojave akutne urinarne retencije,
- umanjio rizik od potrebe za hirurškom intervencijom, uključujući transuretralnu resekciju prostate (TURP) i prostatektomiju.

Proscar izaziva regresiju uvećane prostate, poboljšava protok urina i ublažava simptome povezane sa BPH.

Pacijenti sa uvećanom prostatom su dobri kandidati za terapiju lijekom Proscar.

### 4.2. Doziranje i način primjene

Preporučena doza je jedna tableta od 5 mg jednom dnevno koja se uzima sa ili bez hrane.

Proscar može da se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji sa blokatorom afa-adrenergičkih receptora, doksazosinom (vidjeti dio 5.1 Farmakodinamski podaci).

Mada je moguće da dođe do ranog simptomatskog poboljšanja, može biti potrebno da se sprovede terapija u trajanju od najmanje 6 mjeseci da bi se procijenilo da li je postignut povoljan odgovor. Rizik od akutne urinarne retencije se smanjuje nakon četiri mjeseca terapije.

#### *Upotreba kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega*

Nije potrebno smanjivanje doze kod pacijenata sa različitim stepenima insuficijencije bubrega (klirens kreatinina i do 9 ml/min) pošto farmakokinetičke studije nijesu pokazale promjene u akumulaciji finasterida.

#### *Upotreba kod starijih pacijenata*

Nije potrebno prilagođavanje doze lijeka kod starijih pacijenata.

### **4.3. Kontraindikacije**

Proscar nije indikovano za upotrebu kod žena ili djece.

Proscar je kontraindikovano u sljedećim stanjima:

- preosjetljivost na bilo koji sastojak lijeka,
- trudnoća - upotreba kod žena koje su trudne ili postoji mogućnost da su trudne (vidjeti odjeljak 4.6 Primjena u periodu trudnoće i dojenja, *Izlaganje finasteridu – rizik za muški fetus*).

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka**

#### *Opšta*

Da bi se izbjegle komplikacije uzrokovane opstrukcijom, pacijente sa velikom količinom zaostalog urina i/ili pacijente sa značajno smanjenom brzinom protoka urina treba pažljivo pratiti. U obzir treba uzeti i mogućnost hirurške intervencije.

#### *Efekat na vrijednosti antigena specifičnog za prostatu (PSA) i otkrivanje karcinoma prostate*

Kod pacijenata sa karcinomom prostate koji se liječe lijekom Proscar do sada nije pokazana klinička korist terapije. Pacijenti sa BHP i sa povećanim vrijednostima antigena specifičnog za prostatu (PSA) u serumu su praćeni u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima u kojima su rađeni biopsija prostate i višekratna mjerenja vrijednosti PSA. U ovim ispitivanjima BHP, nije izgledalo da je lijek Proscar mijenjao učestalost otkrivanja karcinoma prostate, a ukupna incidenca karcinoma prostate nije bila značajno različita između pacijenata koji su primali lijek Proscar i onih koji su dobijali placebo.

Prije početka liječenja lijekom Proscar, a nakon toga periodično, preporučuje se da se uradi digitorektalni pregled prostate, kao i drugi pregledi pomoću kojih može da se otkrije karcinom prostate. Za otkrivanje karcinoma prostate takođe se koriste vrijednosti PSA u serumu. Uopšteno, ako je početna vrijednost PSA > 10 ng/ml (Hybritech), treba da se uradi dalji pregled i razmotri biopsija prostate. Ako je vrijednost PSA između 4 i 10 ng/ml, preporučuju se dalji pregledi. Postoji značajno preklapanje u vrijednostima PSA kod muškaraca sa i bez karcinoma prostate. Stoga, kod muškaraca sa BHP, PSA vrijednosti unutar normalnog referentnog opsega ne isključuju mogućnost postojanja

karcinoma prostate, bez obzira da li su pacijenti na terapiji lijekom Proscar ili ne. Početna vrijednost PSA < 4 ng/ml ne isključuje mogućnost postojanja karcinoma prostate.

Lijek Proscar snižava koncentracije PSA u serumu za približno 50% kod pacijenata sa BHP, čak i u prisustvu karcinoma prostate. Ovo smanjenje koncentracija PSA u serumu kod pacijenata sa BHP koji se liječe lijekom Proscar treba uzeti u obzir prilikom procjenjivanja PSA vrijednosti i to ne isključuje mogućnost istovremenog postojanja karcinoma prostate. Ovo smanjenje je predvidljivo u cijelom rasponu vrijednosti PSA, iako su moguće individualne razlike među pacijentima. Analize vrijednosti PSA za preko 3000 pacijenata iz četvorogodišnje, dvostruko-slijepo, placebo kontrolisane studije Long-term Efficacy and Safety Study (PLESS) potvrdile su da kod pacijenata koji su liječeni lijekom Proscar tokom šest mjeseci ili duže, PSA vrijednosti trebaju biti udvostručene za poređenje sa normalnim opsegom vrijednosti kod neliječenih muškaraca. Ovim podešavanjem se održava osjetljivost i specifičnost PSA testa, kao i njegova efikasnost u otkrivanju karcinoma prostate.

Potrebno je da se pažljivo procijeni svako održivo povećanje koncentracije PSA kod pacijenata koji se liječe finasteridom, uz uzimanje u obzir mogućeg nepridržavanja režimu terapije lijekom Proscar.

Slobodni PSA (odnos slobodni/ukupni PSA) nije značajno smanjen pod uticajem lijeka Proscar i ostaje konstantan, čak i pod uticajem lijeka Proscar. Kada se procenat slobodnog PSA koristi kao pomoć u otkrivanju karcinoma prostate, nije potrebno prilagođavanje njegove vrijednosti.

#### *Interakcije lijeka sa laboratorijskim testovima*

##### *Efekat na koncentracije PSA*

Koncentracije PSA u serumu zavise od godina starosti i volumena prostate pacijenta, a volumen prostate zavisi od godina starosti pacijenta. Kada se procjenjuju laboratorijske vrijednosti PSA, treba uzeti u obzir činjenicu da se koncentracija PSA smanjuje kod pacijenata koji su na terapiji lijekom Proscar. Kod većine pacijenata, koncentracija PSA naglo opada u prvih nekoliko mjeseci od početka liječenja, a nakon toga se nivoi PSA stabilizuju na novu početnu vrijednost. Početne vrijednosti PSA nakon uzimanja lijeka prosječno su upola manje od početnih vrijednosti prije početka liječenja. Stoga, kod pacijenata koji su liječeni lijekom Proscar tokom šest mjeseci ili duže, PSA vrijednosti trebaju biti udvostručene za poređenje sa normalnim opsegom vrednosti kod neliječenih muškaraca. Za kliničku interpretaciju vidjeti odjeljak 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka, *Efekat na vrijednosti antigena specifičnog za prostatu (PSA) i otkrivanje karcinoma prostate*.

##### *Karcinom dojke kod muškaraca*

U toku kliničkih ispitivanja, kao i u post-marketinškom periodu, zabilježeni su slučajevi karcinoma dojke kod muškaraca koji su primali finasterid u dozi od 5 mg. Ljekari treba da upozore svoje pacijente da odmah prijave sve promjene koje uoče na tkivu svojih grudi kao što su čvorići, bol, ginekomastija ili iscjedak iz bradavica.

##### *Upotreba kod djece*

Proscar nije indikovano za upotrebu kod djece.  
Bezbjednost i efikasnost lijeka kod djece nijesu utvrđeni.

##### *Laktoza*

Tableta lijeka sadrži laktozu, monohidrat. Pacijenti sa bilo kojom od sljedećih genetskih deficijencija ne smiju da uzimaju ovaj lijek: netolerancija na galaktozu, potpuni nedostatak laktaze ili malapsorpcija glukoze/galaktoze.

#### *Insuficijencija jetre*

Uticaj insuficijencije jetre na farmakokinetiku finasterida nije ispitivan.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija**

Nijesu uočene klinički značajne interakcije sa drugim lijekovima. Finasterid se primarno metaboliše preko enzimskog sistema citohroma P450 3A4, ali izgleda da ne utiče značajno na njegovu aktivnost. Mada se procjenjuje da je rizik da finasterid utiče na farmakokinetiku drugih lijekova mali, vjerovatno je da će inhibitori i induktori citohroma P450 3A4 uticati na koncentracije finasterida u plazmi. Međutim, na osnovu utvrđenih granica sigurnosti, mala je vjerovatnoća da će bilo koje povećanje koncentracije nastalo zbog istovremene primjene ovih inhibitora biti klinički značajno. Jedinjenja koja su ispitivana na ljudima uključivala su propranolol, digoksin, glibenklamid, varfarin, teofilin i fenazon i kod njihove primjene nijesu uočene nikakve klinički značajne interakcije.

*Istovremena primjena sa drugim lijekovima:* Iako posebne studije interakcija nijesu rađene u toku kliničkih studija, Proscar je korišćen istovremeno sa ACE inhibitorima, alfa adrenergičkim blokatorima, beta adrenergičkim blokatorima, blokatorima kalcijumskih kanala, nitratima, diureticima, antagonistima H<sub>2</sub> receptora, inhibitorima HMG CoA reduktaze, nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima (NSAIL), uključujući aspirin i paracetamol, hinolonima i benzodiazepinima bez dokaza o klinički značajnim neželjenim interakcijama.

#### **4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja**

##### *Trudnoća*

Proscar je kontraindikovano kod žena koje su trudne ili postoji mogućnost da su trudne (vidjeti dio 4.3 Kontraindikacije). Zbog sposobnosti inhibitora 5  $\alpha$  – reduktaze tipa II da inhibišu pretvaranje testosterona u dihidrotestosteron, ovi lijekovi, uključujući i finasterid, mogu da dovedu do abnormalnosti spoljnih genitalnih organa kod muškog fetusa kada se daje trudnim ženama.

##### *Izlaganje finasteridu – rizik za muški fetus*

Žene koje su trudne ili kod kojih postoji mogućnost da su trudne ne smiju da rukuju sa smrvljenim ili slomljenim tabletama lijeka Proscar zbog mogućnosti resorpcije finasterida, što za posljedicu ima mogući rizik za muški fetus (vidjeti dio *Trudnoća*). Proscar tablete su obložene filmom koji sprečava kontakt sa aktivnim sastojkom tablete tokom normalnog rukovanja tabletama, osim ukoliko tablete nijesu smrvljene ili slomljene.

Uočene su male količine finasterida u sjemenoj tečnosti pacijenata koji su dobijali finasterid u dozi od 5 mg dnevno. Ne zna se da li može da dođe do neželjenih efekata na muški fetus kada je majka u kontaktu sa sjemenom tečnošću pacijenta koji se liječi finasteridom. Ukoliko je seksualna partnerka

pacijenta trudna ili postoji mogućnost da je trudna, pacijenta treba savjetovati da se mogućnost izlaganja partnerke sjemenoj tečnosti svede na minimum.

#### Dojenje

Proscar nije indikovano za primjenu kod žena. Nije poznato da li se finasterid izlučuje u humanom mlijeku.

#### 4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama

Ne postoje podaci koji bi ukazivali na to da Proscar ima uticaj na sposobnost pacijenta da upravlja motornim vozilom ili rukuje mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Najčešće neželjene reakcije su impotencija i smanjeni libido. Ove neželjene reakcije pojavljuju se rano na početku terapije i uglavnom se u nastavku terapije povlače kod većine pacijenata.

U donjoj tabeli navedene su neželjene reakcije koje su prijavljene tokom kliničkih ispitivanja i/ili u postmarketinškom periodu primjene lijeka Proscar i/ili finasterida u nižim dozama.

Učestalost neželjenih reakcija utvrđena je na sljedeći način:

Veoma česte ( $\geq 1/10$ ), česte ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremene ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), rijetke ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), veoma rijetke ( $< 1/10.000$ ) i nepoznate (učestalost se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka).

| Klasa sistema organa                               | Učestalost: neželjena reakcija  |
|--|---|
| Laboratorijska ispitivanja                         | Česte: smanjeni volumen ejakulata   |
| Kardiološki poremećaji                             | Nepoznate: palpitacije  |
| Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva         | Povremene: raš<br>Nepoznate: urtikarija, pruritus   |
| Imunološki poremećaji                              | Nepoznate: reakcije preosjetljivosti poput angioedema (uključujući oticanje usana, jezika, grla i lica)   |
| Hepatobilijarni poremećaji                         | Nepoznate: povećane vrijednosti enzima jetre  |
| Poremećaji reproduktivnog sistema i na nivou dojki | Česte: impotencija<br>Povremene: poremećaji ejakulacije, osjetljivost grudi, uvećanje grudi<br>Nepoznate: seksualna disfunkcija (erektilna disfunkcija i poremećaji ejakulacije) koji su se nastavili i nakon prekida terapije; bol u testisima, muška neplodnost i/ili slab kvalitet sjemene tečnosti. Normalizacija ili poboljšanje kvaliteta |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
|                                  | sjemene tečnosti prijavljeno je i nakon prekida primjene finasterida                     |
| <b>Psihijatrijski poremećaji</b> | Česte: smanjeni libido<br>Nepoznate: depresija, smanjeni libido i nakon prekida terapije |

Pored ovoga, prijavljena je i sljedeća neželjena reakcija tokom kliničkih ispitivanja i/ili u post-marketingškom periodu: karcinom dojke kod muškaraca (vidjeti odjeljak 4.4, Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka).

#### *Medikamentna terapija simptoma prostate (MTOPS)*

U MTOPS studiji vršeno je poređenje između finasterida u dozi od 5 mg dnevno (n=768), doksazosina u dozi od 4 ili 8 mg dnevno (n=756), kombinovane terapije finasteridom u dozi od 5 mg dnevno i doksazosinom u dozi od 4 ili 8 mg dnevno (n=786), i placebo (n=737). U ovoj studiji profil bezbjednosti i podnošljivosti kombinovane terapije bio je uopšteno konzistentan sa profilom kod individualnih lijekova. Incidenca poremećaja ejakulacije bez obzira na vezu sa primjenom lijeka bila je: 8,3% za finasterid, 5,3% za doksazosin, 15,0% za kombinovanu terapiju i 3,9% za placebo.

#### *Ostali podaci iz dugogodišnjih kliničkih studija*

U sedmogodišnjem, placebo-kontrolisanom kliničkom ispitivanju na 18 882 zdrava dobrovoljca muškog pola, od kojih su kod 9060 njih podaci sa biopsije prostate bili raspoloživi za analizu, karcinom prostate je otkriven kod 803 (18,4%) muškarca koji su primali lijek Proscar i kod 1147 (24,4%) muškaraca koji su primali placebo. U grupi koja je primala Proscar, kod 280 (6,4%) muškaraca je, na osnovu biopsije, utvrđen karcinom prostate Glisonovog skora 7-10 u odnosu na 237 (5,1%) muškaraca u grupi koja je primala placebo. Dodatne analize su ukazale na to da povećana učestalost karcinoma prostate visokog stepena uočena u grupi koja je primala lijek Proscar može da se objasni greškom u procjeni zbog uticaja lijeka Proscar na volumen prostate. Klinički značaj prisustva Glisonovog skora 7-10 u ispitivanoj populaciji pacijenata nije poznat.

#### *Nalazi laboratorijskih testova*

Koncentracije PSA u serumu zavise od godina starosti i volumena prostate pacijenta, a volumen prostate zavisi od godina starosti pacijenta. Prilikom procjene laboratorijski utvrđenih vrijednosti PSA, treba imati u vidu činjenicu da su vrijednosti PSA snižene kod pacijenata koji primaju lijek Proscar (vidjeti odjeljak 4.4, Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka).

#### Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist /rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS):

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Odjeljenje za farmakovigilancu



**CALIMS**

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

[www.calims.me](http://www.calims.me)

[nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)

putem IS zdravstvene zaštite

#### **4.9. Predoziranje i mjere koje je potrebno preduzeti**

Ne preporučuje se nikakva posebna terapija predoziranja lijekom Proscar. Kod pacijenata koji su primali pojedinačne doze lijeka Proscar do 400 mg i višestruke doze lijeka Proscar do 80 mg/dan tokom tri mjeseca nijesu uočena neželjena dejstva.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

Farmakoterapijska grupa: Ljekovi u terapiji benigne hiperplazije prostate, inhibitori testosteron-5-alfa reduktaze

ATC kod: G04CB01

Finasterid je kompetitivni inhibitor humane 5-alfa reduktaze, intracelularnog enzima koji pretvara testosteron u potentniji androgen, dihidrotestosteron (DHT). Kod benigne hiperplazije prostate (BHP), uvećanje prostate zavisi od pretvaranja testosterona u DHT u prostati. Proscar je visoko efikasan u snižavanju koncentracija DHT u cirkulaciji i unutar prostate. Finasterid nema afinitet za androgene receptore.

U kliničkim ispitivanjima kod pacijenata sa umjerenim do teškim simptomima BHP, sa uvećanom prostatom ustanovljenom na digitorektalnom pregledu i sa malim rezidualnim volumenom urina, Proscar je doveo do smanjenja incidence akutne urinarne retencije sa 7/100 na 3/100 tokom četiri godine, kao i do smanjenja potrebe za hirurškom intervencijom (TURP ili prostatektomija) sa 10/100 na 5/100. Ova smanjenja su bila udružena sa poboljšanjem simptoma skora na QUASI-AUA skali za 2 boda (opseg skale je od 0 do 34 boda), održivim smanjenjem volumena prostate za oko 20% i sa održivim povećanjem brzine protoka urina.

#### *Medikamentozna terapija simptoma prostate*

Medikamentozna terapija simptoma prostate (MTOPS) studija sprovedena je u trajanju od 4 do 6 godina na 3047 muškaraca sa simptomatskom BHP koji su bili randomizovani da primaju finasterid u dozi od 5 mg dnevno, doksazosin u dozi od 4 ili 8\* mg dnevno, kombinaciju finasterida u dozi od 5 mg dnevno i doksazosina u dozi od 4 ili 8 mg dnevno\*, ili placebo. Primarni cilj praćenja bio je vrijeme do kliničke progresije BHP koje je definisano kao potvrđeno povećanje za  $\geq 4$  boda u odnosu na vrijednost na početku ispitivanja u simptom skor, akutna urinarna retencija, bubrežna insuficijencija povezana sa BHP, rekurentne infekcije urinarnog trakta ili urosepsa, ili inkontinencija.



U poređenju sa placebo, terapija finasteridom, doksazosinom ili kombinovana terapija, dovele su do značajnog smanjenja rizika za kliničku progresiju BHP za 34% ( $p=0,002$ ), 39% ( $p<0,001$ ), odnosno 67% ( $p<0,001$ ). Većina događaja (274 od 351) koji su bili uključeni u progresiju BHP, imali su potvrđeno povećanje za  $\geq 4$  boda u simptom skor. U odnosu na placebo, rizik za progresiju simptom skora smanjen je za 30% (95% CI 6 do 48%) u grupi koja je primala finasterid, za 46% (95% CI 25 do 60%) u grupi koja je primala doksazosin i za 64% (95% CI 48 do 75%) u grupi koja je primala kombinovanu terapiju. Akutna urinarna retencija zabilježena je kod 41 od 351 događaja progresije BHP. U odnosu na placebo, rizik za razvoj akutne urinarne retencije bio je smanjen za 67% ( $p=0,011$ ) u grupi koja je primala finasterid, za 31% ( $p=0,296$ ) u grupi koja je primala doksazosin i za 79% ( $p=0,001$ ) u grupi koja je primala kombinovanu terapiju. Značajnu razliku u odnosu na placebo ostvarile su samo grupe koje su primale finasterid i kombinovanu terapiju.

\*Doza je titrirana od 1 mg do 4 ili 8 mg tokom perioda od 3 nedelje

## 5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon unošenja oralne doze  $^{14}\text{C}$ -finasterida kod muškaraca, 39% unijete doze se izluči u urinu u obliku metabolita (u urinu se skoro uopšte ne izluči lijek u nepromijenjenom obliku), a 57% od ukupne unijete doze se izluči u fecesu. Identifikovana su dva metabolita finasterida koji veoma malo učestvuju u inhibitornom efektu finasterida na 5-alfa reduktazu tipa II.

Oralna bioraspodjela finasterida je približno 80% u odnosu na intravensku referentnu dozu, a hrana ne utiče na bioraspodjelu finasterida. Maksimalne koncentracije finasterida u plazmi postižu se oko dva sata nakon uzimanja lijeka, a u vremenu od 6 do 8 sati dolazi do potpune resorpcije lijeka. Vezivanje za proteine iznosi približno 93%. Klirens finasterida u plazmi iznosi oko 165 ml/min, a volumen distribucije finasterida je oko 76 litara.

Brzina eliminacije finasterida je nešto smanjena kod starijih pacijenata. Poluvrijeme eliminacije se produžava sa srednje vrijednosti od oko 6 sati kod muškaraca između 18 i 60 godina starosti na 8 sati kod muškaraca starijih od 70 godina. Ovaj nalaz nema klinički značaj i ne zahtijeva smanjenje doze kod starijih pacijenata.

Kod pacijenata sa hroničnom bubrežnom insuficijencijom, čije se vrijednosti klirensa kreatinina kreću između 9 i 55 ml/min, raspodjela pojedinačne doze  $^{14}\text{C}$ -finasterida nije se razlikovala od one kod zdravih dobrovoljaca. Vezivanje za proteine plazme takođe se nije razlikovalo kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega. Dio metabolita koji se normalno izlučuje u urinu, kod ovih pacijenata se izlučio u fecesu. Stoga, izgleda da se izlučivanje fecesom povećava srazmjerno smanjenju izlučivanja metabolita urinom. Nije potrebno prilagođavati dozu kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom koji nijesu na dijalizi.

Podaci o farmakokinetici lijeka kod pacijenata sa insuficijencijom jetre nijesu dostupni.

Utvrđeno je da finasterid prolazi kroz krvno-moždanu barijeru. Male količine finasterida uočene su u sjemennoj tečnosti liječenih pacijenata.

## 5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti

Neklinički podaci ne ukazuju na postojanje posebne opasnosti za ljude na osnovu konvencionalnih studija toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i karcinogenog potencijala. Studije reproduktivne toksičnosti na muškim pacovima pokazale su smanjenu težinu prostate i sjemenih vezikula, smanjenu sekreciju iz akcesornih polnih žlijezda i smanjen indeks plodnosti (uzrokovano primarnim farmakološkim efektom finasterida). Klinički značaj ovih nalaza nije jasan.

Kao i kod drugih inhibitora 5-alfa-reduktaze, tokom davanja finasterida ženka pacova u periodu gestacije, uočena je feminizacija muških fetusa. Finasterid je davan intravenski trudnim ženka pacovima u dozama od 800 ng/dan tokom cijelog perioda razvoja embriona i fetusa i pri tome nije došlo do pojave abnormalnosti kod muških fetusa. Ova doza je najmanje 60 do 120 puta veća od najveće procijenjene izloženosti trudne žene finasteridu preko sjemene tečnosti muškarca koji prima finasterid u dozi od 5 mg/dan. Da bi se potvrdila relevantnost dokaza dobijenih ispitivanjima na rezus majmunima za razvoj ljudskog fetusa, doza finasterida od 2 mg/kg/dnevno (sistemska izloženost (PIK) kod majmuna bila je nešto veća (3x) nego što je izloženost kod ljudi kada se finasterid daje u dozi od 5 mg dnevno, ili približno 1 do 2 miliona puta veća od procijenjene količine finasterida u sjemenjnoj tečnosti) je data oralno trudnim ženka pacovima, a za rezultat je imala pojavu abnormalnosti spoljnjih genitalnih organa kod muškog fetusa. Kod muških fetusa nijesu zabilježene nikakve druge abnormalnosti, a kod ženskih fetusa nijesu uopšte zabilježene abnormalnosti izazvane finasteridom, bez obzira na visinu primjenjivane doze.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

#### Jezgro tablete

Laktoza, monohidrat  
Skrob, kukuruzni, preželatinizovan  
Natrijum skrobglikolat  
Gvožđe(III) oksid, žuti (E172)  
Dokusat natrijum  
Celuloza, mikrokristalna (E460)  
Magnezijum stearat (E572)

#### Film tablete

Hipromeloza (E464)  
Hidroksipropilceluloza (E463)  
Titan dioksid (E171)  
Talk  
Indigo karmin (E132)

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nijesu poznate.

### **6.3. Rok upotrebe**

#### **6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja**

Neprovidni PVC/PE/PVDC-aluminijumski blister. Kutija sa 2 blistera od kojih svaki sadrži po 14 tableta (ukupno 28 film tableta).

#### **6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka**

Žene koje su trudne ili je moguće da su trudne ne smeju da rukuju sa smrvljenim ili slomljenim tabletama lijeka Proscar. (vidjeti dio 4.3. Kontraindikacije, 4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja *Izlaganje finasteridu – rizik za muški fetus*).

#### **6.7. Režim izdavanja lijeka**

Lijek se može izdavati samo na ljekarski recept.

### **7. NOSILAC DOZVOLE**

Društvo za trgovinu na veliko farmaceutskim proizvodima "Glosarij" d.o.o. Podgorica  
Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica, Republika Crna Gora

### **8. BROJ PRVE DOZVOLE/ OBNOVE DOZVOLE**

Proscar®, film tableta, 5 mg, blister, 2x14: 2030/14/280 – 636

### **9. DATUM PRVE DOZVOLE/ DATUM OBNOVE DOZVOLE**

Proscar®, film tableta, 5 mg, blister, 2x14: 15.08.2014. godine

### **10. DATUM POSLEDNJE REVIZIJE TEKSTA SAŽETKA OSNOVNIH KARAKTERISTIKA LIJEKA**

Avgust, 2014. godine